CONSEIL DU MÉDICAMENT

RAPPORT ANNUEL DE GESTION 2004 2005

Québec

Tout renseignement sur le présent rapport peut être obtenu en communiquant avec le :

Conseil du médicament
Édifice Iberville I
1195, avenue Lavigerie
1er étage, bureau 100
Sainte-Foy (Québec) G1V 4N3

Téléphone : (418) 644-8103
Télécopieur : (418) 644-8120
Courriel : cdm@cdm.gouv.qc.ca
Site Internet : www.cdm.gouv.qc.ca

Afin de faciliter la lecture de ce texte, le masculin est utilisé pour désigner à la fois le genre masculin et féminin. Toute reproduction totale ou partielle du présent document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2005
Bibliothèque nationale du Canada, 2005
ISSN 2-550-44920-7 (version imprimée)
ISSN 2-550-44921-5 (version électronique)

© Gouvernement du Québec

106-00746/

Québec, juillet 2005

Monsieur Michel Bissonnet
Président de l'Assemblée nationale
Hôtel du Parlement
Québec

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de vous présenter le Rapport annuel de gestion du Conseil du médicament pour l'exercice financier qui s'est terminé le 31 mars 2005.

Cette reddition de comptes témoigne de la détermination qui anime la communauté scientifique et clinique québécoise à relever les défis auxquels nous sommes conviés pour assurer un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis ainsi que leur utilisation optimale. Dans cette perspective et dans le contexte du Projet de politique du médicament, la présente offre l'occasion de souligner le caractère essentiel du Conseil du médicament dans le système de santé du Québec.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux,

Philippe Couillard

Québec, juin 2005

Monsieur Philippe Couillard
Ministre de la Santé et des Services sociaux,
Hôtel du Parlement
Québec

Monsieur le Ministre,

Au nom des membres et conformément à l'article 59.1 de *la Loi sur l'assurance médicaments*, j'ai l'honneur de vous déposer le Rapport annuel de gestion du Conseil du médicament pour l'exercice financier se terminant le 31 mars 2005.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de ma plus haute considération.

Le vice-président,

Marc Desmarais, D.P.H., M. Sc.
Pharmacien

TABLE DES MATIÈRES

MESSAGE DU PRÉSIDENT 9

DÉCLARATION DE FIABILITÉ 11

SECTION 1 – **LE PROFIL DU CONSEIL DU MÉDICAMENT** 13
- **LA RAISON D'ÊTRE DU CONSEIL DU MÉDICAMENT** 13
- **LA MISSION DU CONSEIL DU MÉDICAMENT** 13
- **LES VALEURS DU CONSEIL DU MÉDICAMENT** 13
- **DES FONCTIONS PRÉCISES POUR DES ACTIONS PORTEUSES DE RÉSULTATS** 14
- **L'ORGANISATION ADMINISTRATIVE** 15
  - **LE CONSEIL** 16
  - **LA PRÉSIDENCE ET LA VICE-PRÉSIDENCE** 17
  - **LA DIRECTION GÉNÉRALE** 17
  - **LA DIRECTION SCIENTIFIQUE DE L'INSCRIPTION** 18
  - **LA DIRECTION SCIENTIFIQUE DU SUIVI ET DE L'UTILISATION OPTIMALE** 19
  - **DES EXPERTISES INDISSOCIABLES DES RÉALISATIONS DU CONSEIL** 20
    - **Les quatre comités permanents du Conseil** 20
      - Le Comité scientifique de l'inscription 20
      - Le Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale 22
      - La Table de concertation 24
      - Le Comité d'éthique et de déontologie 25
    - **Les comités de gestion des ententes de partenariat** 25
      - Le Comité de gestion de l'entente sur les IPP 25
      - Le Comité de gestion de l'entente sur les COXIBs 27
    - **Les comités « ad hoc » du Conseil en 2004-2005** 28
      - Le Comité d'étude sur les modalités d'application des nouveaux critères d'inscription 28
      - Le Comité de concertation en antibiothérapie et en pharmacovigilance 29

SECTION 2 – **L'UTILISATION DES RESSOURCES** 31
- **LES RESSOURCES HUMAINES** 31
- **LES RESSOURCES FINANCIÈRES** 31
- **LES RESSOURCES MATÉRIELLES ET INFORMATIONNELLES** 32

SECTION 3 – **UNE DIVERSITÉ D'ACTIONS, UNE QUALITÉ DE RÉALISATIONS** 33
- **L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE ET L'INSCRIPTION DES MÉDICAMENTS** 33
- **LE SUIVI ET L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS** 37
- **L'ÉTABLISSEMENT ET L'ÉVOLUTION DES PRIX DES MÉDICAMENTS** 40
- **LES COLLABORATIONS GOUVERNEMENTALES** 40
- **LA GOUVERNE DU CONSEIL** 41
- **LES COMMUNICATIONS** 43
- **LE RÉSEAUTAGE ET LE RAYONNEMENT DU CONSEIL** 47
- **LE RESPECT DES POLITIQUES GOUVERNEMENTALES ET DES RÈGLES INTERNES** 49

ANNEXE 1: **RÈGLES DE RÉGIE INTERNE** 51
ANNEXE 2: **CODE D'ÉTHIQUE ET DE DÉONTOLOGIE** 55

MESSAGE DU VICE-PRÉSIDENT

Le Conseil du médicament est fier de produire son Rapport annuel de gestion 2004-2005. Ce second rapport annuel illustre la démarche constante du Conseil afin d'assumer pleinement son mandat au bénéfice de la population québécoise.

Le Conseil, tout au long de l'exercice, a joué un rôle d'aviseur actif, impartial et crédible sur trois axes névralgiques d'interventions au regard des médicaments soit : l'évaluation des médicaments pour fins d'inscription sur les listes de médicaments assurés, l'établissement et l'évolution des prix, et l'utilisation optimale des médicaments.

Les réalisations relatives à ces fonctions centrales, enrichies de divers mandats confiés par le ministre de la Santé et des Service sociaux, ont contribué à cristalliser la présence incontournable du Conseil dans le système de santé québécois. L'exercice de son mandat s'est inscrit dans un contexte en pleine effervescence caractérisé notamment par l'avancement de la pharmacothérapie, par le rythme soutenu de croissance des dépenses publiques en médicaments et par les perspectives suggérées par le Projet de politique du médicament. Cette toile de fond a teinté indéniablement l'action du Conseil.

La revue de l'année 2004-2005 permet de témoigner de résultats découlant des efforts de consolidation et de déploiement consentis par le Conseil, en accord avec son mandat et sa planification stratégique 2004-2007. Son action aura permis au Conseil d'assumer pleinement le rôle que lui a confié le législateur, tout en satisfaisant les exigences d'une saine gestion.

Les efforts de consolidation ont porté leurs fruits, bien qu'ils se soient déployés dans un contexte de rareté des ressources spécialisées dans le secteur de la santé. Ceux-ci auront par ailleurs permis au Conseil d'atteindre ses objectifs et de parfaire ses processus et ses procédés. Ainsi, le Québec a su maintenir sa position favorable en matière d'accessibilité aux médicaments, demeurant l'endroit, au Canada, où les médicaments sont inscrits le plus rapidement pour le bénéfice des citoyens.

Le Conseil a mené de nombreuses actions permettant le déploiement de son organisation. Ainsi, des travaux se sont poursuivis afin de baliser ses évaluations et ses

recommandations au ministre selon une perspective élargie. Un rehaussement significatif de ses activités en matière de suivi et d'utilisation optimale des médicaments s'est opéré autour de champs d'action prioritaires établis en concertation. Le Conseil a également continué de structurer ses actions de communication auprès de la population, des professionnels de la santé et de ses partenaires. Le Conseil a ainsi établi, dans cette seconde année d'existence, les bases de son leadership, il entend poursuivre sur cette lancée.

Les réalisations du Conseil n'auraient pu être dignes de mention sans la compétence et le dévouement de son personnel et de plus de cent vingt personnes œuvrant dans la communauté scientifique et clinique québécoise. Ce riche éventail d'expertises et de savoir-faire s'avère indispensable à l'acquittement efficace du mandat du Conseil. Le présent rapport offre donc l'occasion de les remercier en soulignant la qualité et la disponibilité de leur engagement ainsi que leur volonté de toujours mieux faire pour la population.

L'ensemble des membres du Conseil, l'équipe de direction et le personnel se joignent à moi pour témoigner leur gratitude envers deux personnes qui ont quitté récemment le Conseil, monsieur Robert Goyer, à titre de président, et madame Louise Roy, à titre de vice-présidente. Elles sont intimement associées au succès et à la place qu'occupe le Conseil du médicament sur l'échiquier du système de santé après à peine deux ans d'existence.

C'est à titre de vice-président nouvellement nommé, dans l'attente de la nomination d'un futur président, que j'ai l'honneur de témoigner de la volonté du Conseil de maintenir l'enseigne de l'excellence. Conscient de l'ampleur du défi, nous sommes confiants que l'équipe en place, à laquelle se joindra de nouveaux membres en 2005-2006, continuera de soutenir et parfaire la lancée sur laquelle le Conseil du médicament a su se démarquer.

Le vice-président,

Marc Desmarais, D.P.H., M. Sc.
Pharmacien

DE FIABILITÉ DE LA DIRECTION

Les résultats et les informations contenus dans le présent Rapport annuel de gestion relèvent de notre responsabilité. Celle-ci porte sur l'exactitude, l'intégralité et la fiabilité des données, de l'information et des explications qui y sont présentées.

Les résultats et les renseignements du Rapport annuel de gestion 2004-2005 du Conseil du médicament :

- décrivent fidèlement la mission, les valeurs, les mandats et les orientations stratégiques du Conseil du médicament;
- présentent des objectifs, des indicateurs, des cibles à atteindre, lorsque prédéfinies, et des résultats;
- présentent des données exactes et fiables.

Les soussignés déclarent que les données et les informations figurant au présent Rapport annuel de gestion ainsi que les contrôles afférents à ces données sont fiables et qu'elles correspondent à la situation telle qu'elle se présentait au 31 mars 2005.

Marc Desmarais
Vice-président

Lucie Robitaille
Directrice générale

Danielle Doyon
Directrice scientifique
Direction scientifique du suivi
et de l'utilisation optimale

Marthe Huot
Directrice scientifique p.i.
Direction scientifique de l'inscription

Conseil du médicament
Québec, 30 juin 2005

LE PROFIL DU CONSEIL DU MÉDICAMENT

Cette section présente le profil du Conseil du médicament sous trois angles distincts. Elle rappelle brièvement la raison d'être du Conseil et fait état des fonctions qui lui sont confiées. Enfin, elle présente l'organisation administrative par laquelle le Conseil déploie ses ressources et articule ses activités.

LA RAISON D'ÊTRE DU CONSEIL DU MÉDICAMENT

Créé le 26 février 2003 en vertu de la *Loi sur l'assurance médicaments* (L.R.Q., c. A-29.01), le Conseil du médicament répond à la nécessité de la présence au Québec d'un organisme scientifique autonome porteur de réflexion, de concertation et d'action en matière de médicament.

Le Conseil doit traduire, par son action et son rayonnement, l'intention et les objectifs du législateur lors de sa création. Il permet au système de santé québécois de bénéficier d'un organisme indépendant, responsable et crédible qui procède à l'évaluation scientifique des médicaments soumis pour fins d'inscription sur les listes de médicaments assurés, et en assure le suivi et l'utilisation optimale ainsi que la surveillance des prix. Parmi les objectifs qui ont présidé à son implantation, se retrouvent :

- une perspective élargie du médicament qui favorise une prise de décision intégrant les dimensions scientifique, sociale et économique ;
- une action davantage intégrée en matière d'évaluation, de suivi et d'initiatives visant une utilisation optimale des médicaments ;
- une concertation accrue des actions posées par les organismes dont les mandats ont été intégrés dans celui du Conseil et d'autres organisations préoccupées par la question du médicament, dont le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

LA MISSION DU CONSEIL DU MÉDICAMENT

Le Conseil du médicament s'est doté de la mission suivante :

> Dans le cadre d'un système de santé basé sur la solidarité, veiller avec compétence et indépendance à l'utilisation optimale des médicaments[1] au Québec, et viser un accès raisonnable et équitable pour la population.

LES VALEURS DU CONSEIL DU MÉDICAMENT

Le Régime général d'assurance médicaments a pour objectif d'assurer, à l'ensemble de la population du Québec, un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes. En plus de contribuer à cet objectif, le Conseil du médicament est aussi en accord avec les valeurs plus générales sur lesquelles se base le système de santé québécois, soit l'universalité et l'accessibilité, l'intégralité et le caractère public de sa gestion et de son financement. Toutefois, le Conseil s'est doté de valeurs propres sur lesquelles il privilégie d'appuyer ses décisions et ses actions. Outre les valeurs qui transcendent sa mission, le Conseil souhaite orienter ses actions en fonction des valeurs suivantes :

- la transparence ;
- l'impartialité ;
- l'intégrité ;
- l'éthique ;
- la rigueur ;
- la crédibilité scientifique.

1. Usage optimal des médicaments : usage qui maximise les bienfaits et minimise les risques pour la santé de la population en tenant compte des diverses options possibles, des coûts et des ressources disponibles, des valeurs des patients et des valeurs sociales.

DES FONCTIONS PRÉCISES POUR DES ACTIONS PORTEUSES DE RÉSULTATS

Le Conseil du médicament a pour fonction d'assister le ministre de la Santé et des Services sociaux dans la confection et la mise à jour de la Liste de médicaments assurés du Régime général d'assurance médicaments et de la Liste de médicaments des établissements de santé. Il doit également œuvrer à favoriser l'utilisation optimale des médicaments au Québec. Enfin, le Conseil doit formuler des recommandations au regard de l'établissement et de l'évolution des prix ou sur toute autre question soumise par le ministre.

Afin de mettre à jour la Liste de médicaments, conformément à l'article 57.1 de la *Loi sur l'assurance médicaments*, le Conseil doit donner au ministre son avis sur les aspects suivants :

- la valeur thérapeutique de chaque médicament ;
- la justesse du prix et le rapport entre le coût et l'efficacité de chaque médicament ;
- l'impact de l'inscription de chaque médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé ;
- l'opportunité de l'inscription d'un médicament à la liste en regard de l'objet du Régime général d'assurance médicaments qui est d'assurer un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes.

Suivant les termes de l'article 116 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., c. S-4.2), le Conseil assiste le ministre dans la confection de la liste des médicaments pouvant être utilisés dans les établissements de santé du Québec.

En matière d'inscription, le Conseil du médicament doit également assurer le suivi des engagements des fabricants et des grossistes en médicaments découlant de l'application du *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments* (L.R.Q., c. A-29.01, r. 1.1), et faire rapport au ministre quant au respect des engagements qui en découlent.

Afin de favoriser l'utilisation optimale des médicaments, le Conseil peut, conformément à l'article 57.2 de la *Loi sur l'assurance médicaments*, notamment :

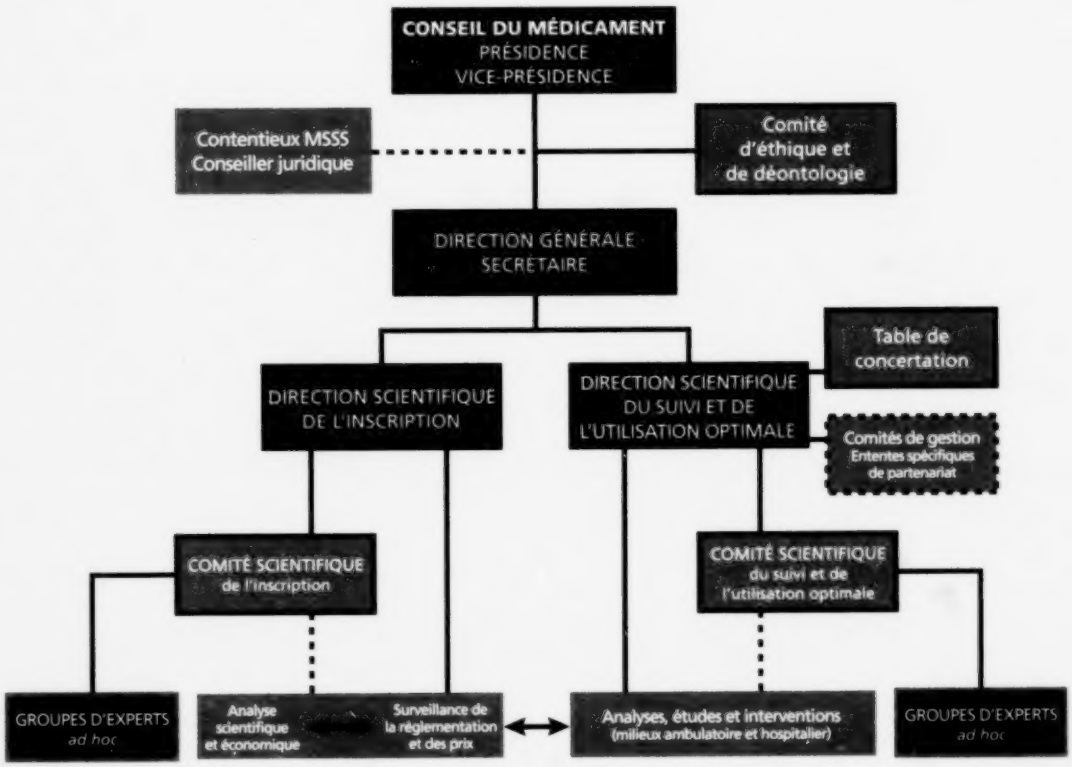
- réaliser des activités de revue d'utilisation des médicaments ou en soutenir la réalisation ;
- proposer des stratégies de formation, d'information et de sensibilisation susceptibles d'améliorer la prescription et la dispensation des médicaments, ou contribuer au développement et à la mise en œuvre de telles stratégies en collaboration avec les divers intervenants impliqués, notamment les établissements de santé ou avec leur participation ;
- formuler aux divers intervenants impliqués et aux professionnels de la santé, dans le respect de leurs responsabilités respectives, des recommandations susceptibles d'améliorer l'usage des médicaments ;
- proposer le développement et la mise en œuvre de stratégies d'information et de sensibilisation auprès de la population ou y contribuer ;
- voir à l'évaluation des problèmes reliés à l'utilisation des médicaments et à la mise en place de mesures pour les prévenir et les corriger.

En vertu de l'article 57 de la *Loi sur l'assurance médicaments*, le Conseil doit également faire au ministre des recommandations sur l'établissement et l'évolution des prix des médicaments ainsi que sur toute autre problématique que lui soumet le ministre. D'ailleurs, ce dernier a notamment confié au Conseil la responsabilité de la gestion d'ententes de partenariat relatives à l'utilisation optimale de médicaments, intervenues entre le gouvernement du Québec et des fabricants de médicaments. Le gouvernement a également confié, par décret, le soin au Conseil de statuer sur le bien-fondé des demandes soumises à la Régie de l'assurance maladie du Québec dans le cadre du programme « Patients d'exception ».

L'ORGANISATION ADMINISTRATIVE

Au 31 mars 2005, le Conseil du médicament comptait 14 membres sur les 15 prévus par la loi et une permanence de 23 employés réguliers répartis entre trois unités administratives, soit la Direction générale (4), la Direction scientifique de l'inscription des médicaments (11) et la Direction scientifique du suivi et de l'utilisation optimale des médicaments (8). De plus, au cours de l'exercice, le Conseil a pu compter sur la contribution de deux pharmaciennes par le biais de prêts de services professionnels avec des établissements de santé et d'un conseiller en communication par voie de contrat professionnel.

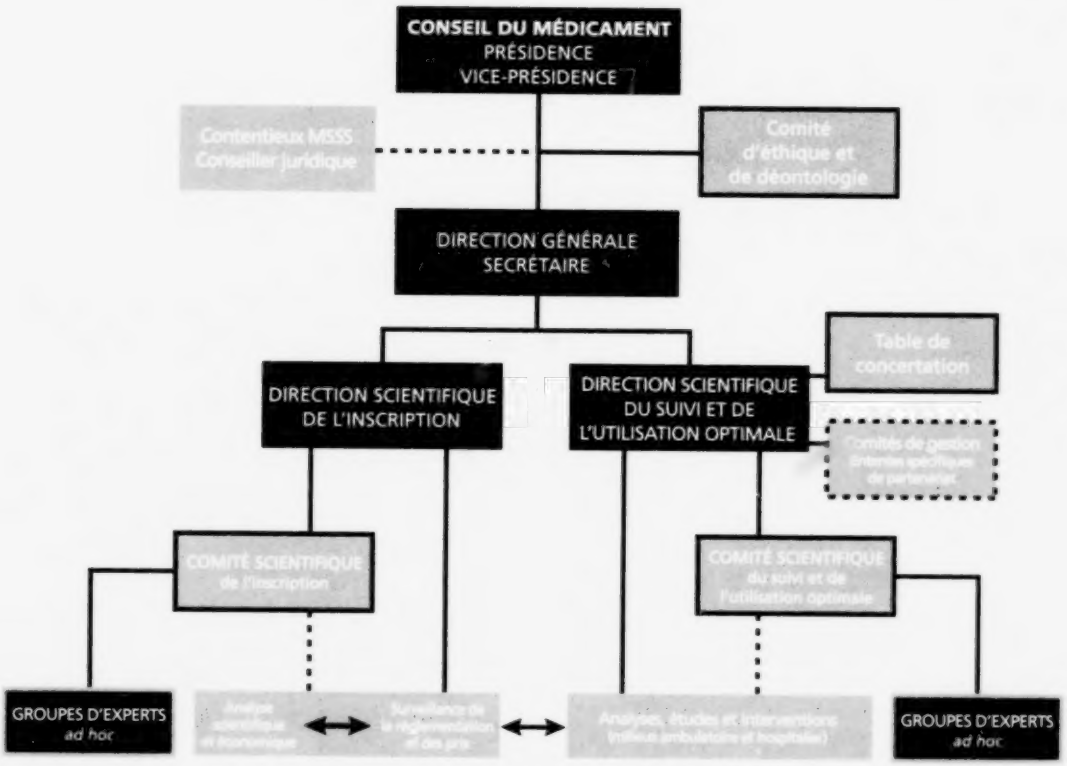
A l'exception des membres du Conseil qui sont nommés par le gouvernement, tout le personnel régulier du Conseil est nommé en vertu de la *Loi sur la fonction publique* (L.R.Q., c. F-3.1). La structure organisationnelle prévalant au 31 mars 2005 est illustrée par l'organigramme suivant :



L'ORGANISATION ADMINISTRATIVE

Au 31 mars 2005, le Conseil du médicament comptait 14 membres sur les 15 prévus par la loi et une permanence de 23 employés réguliers répartis entre trois unités administratives, soit la Direction générale (4), la Direction scientifique de l'inscription des médicaments (11) et la Direction scientifique du suivi et de l'utilisation optimale des médicaments (8). De plus, au cours de l'exercice, le Conseil a pu compter sur la contribution de deux pharmaciennes par le biais de prêts de services professionnels avec des établissements de santé et d'un conseiller en communication par voie de contrat professionnel.

À l'exception des membres du Conseil qui sont nommés par le gouvernement, tout le personnel régulier du Conseil est nommé en vertu de la *Loi sur la fonction publique* (L.R.Q., c. F-3.1). La structure organisationnelle prévalant au 31 mars 2005 est illustrée par l'organigramme suivant :



LE CONSEIL

L'article 53 de la *Loi sur l'assurance médicaments* établit la nature de la représentation au Conseil. Le Conseil se compose d'un président, d'un vice-président et de 13 autres membres dont cinq sont experts en pharmacologie, deux sont experts en économie de la santé ou en épidémiologie, quatre sont des représentants sociétaux, c'est-à-dire, des personnes qui ne sont ni médecin, ni pharmacien, ni représentant d'un assureur, d'un administrateur de régime d'avantages sociaux, d'un fabricant de médicaments ou d'un grossiste en médicaments. Enfin, deux membres sans droit de vote, soit la représentante du ministre de la Santé et des Services sociaux et la directrice générale, complètent la composition du Conseil du médicament. Au 31 mars 2005, les membres du Conseil du médicament et le terme de leur mandat étaient :

LES MEMBRES DU CONSEIL DU MÉDICAMENT AU 31 MARS 2005

PRÉSIDENT

(2003-2006) **Vacant au 31 mars 2005**
Robert Goyer, *D.Pharm.*
Pharmacien et Professeur émérite
Faculté de pharmacie
Université de Montréal
A assumé la présidence jusqu'au 26 février 2005

VICE-PRÉSIDENTE

(2003-2005) **Louise Roy**, M.D., FRCP(C)
Néphrologue – Pharmacologue clinique
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Centre hospitalier régional du Suroît
Professeure agrégée
Département de médecine
Université de Montréal

MÉDECINS EXPERTS EN PHARMACOLOGIE

(2003-2006) **Julie A. Couture**, M.D., FRCP(C), M.Sc.
Pharmacologue clinique
Médecin spécialiste en gériatrie
Hôtel-Dieu de Lévis

(2003-2005) **Roger Ladouceur**, M.D., M.Sc.
Médecin en santé communautaire
Médecin de famille et médecin en soins palliatifs
Centre hospitalier de Verdun

(2004-2007) **Réginald Nadeau**, M.D., FRCP(C)
Cardiologue
Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
Professeur émérite
Faculté de médecine
Université de Montréal
Consultant en cardiologie
Centre universitaire de santé de McGill
Institut de recherches cliniques de Montréal

PHARMACIENS EXPERTS EN PHARMACOLOGIE

(2004-2007) **Diane Lamarre**, M.Sc.
Pharmacienne propriétaire
Professeure adjointe de clinique
Faculté de pharmacie
Université de Montréal

(2003-2006) **Stéphane Roux**[1], M.Sc.
Pharmacien
Chef adjoint du Département de pharmacie
Centre hospitalier de l'Université de Montréal

EXPERTS EN ÉCONOMIE DE LA SANTÉ OU EN ÉPIDÉMIOLOGIE

(2003-2006) **Lise Lamothe**, Ph.D.
Professeure agrégée
Département d'administration de la santé
Faculté de médecine
Université de Montréal

(2003-2005) **Sylvie Perreault**, Ph.D.
Pharmacienne
Professeure adjointe
Faculté de pharmacie
Université de Montréal

MEMBRES SOCIÉTAUX

(2003-2005) **Régis Blais**, Ph.D.
Professeur titulaire
Département d'administration de la santé
Faculté de médecine
Université de Montréal

(2003-2006) **Hubert Doucet**, Ph.D.
Directeur des programmes de bioéthique
Professeur titulaire
Faculté de théologie et Faculté de médecine
Université de Montréal

(2003-2005) **Bernard Keating**, Ph.D.
Professeur agrégé
Faculté de théologie et de sciences religieuses
Professeur d'éthique
Faculté de pharmacie
Université Laval

(2003-2006) **Jeannine Tellier-Cormier**
Infirmière à la retraite

REPRÉSENTANTE DU MINISTRE

(2004-2007) **Lise Matte**, M.Sc.
Pharmacienne
Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament
Ministère de la Santé et des Services sociaux

DIRECTRICE GÉNÉRALE

(2003-2006) **Lucie Robitaille**, M.Sc.
Pharmacienne

Les membres du Conseil du médicament chapeautent l'ensemble des actions de l'organisation. Ils sont donc appelés à apprécier, enrichir et entériner des orientations aux fins de l'émission d'avis ou de recommandations au regard des différents mandats du Conseil. Les membres doivent de plus assurer une continuité de l'action entre les positions arrêtées et l'exercice du mandat des comités scientifiques. Ils doivent finalement apprécier la qualité de la gestion interne du Conseil.

1 Représentant du Conseil au Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO) du ministère de la Santé et des Services sociaux
Représentant du Conseil au Comité consultatif sur la prise en charge clinique des personnes vivant avec le VIH pour la révision du guide thérapeutique anti-VIH

LA PRÉSIDENCE ET LA VICE-PRÉSIDENCE

Conformément aux dispositions administratives décrites aux règles de régie interne du Conseil du médicament figurant à l'Annexe 1 du présent rapport, le président exerce un droit de surveillance générale sur les affaires du Conseil et voit à son bon fonctionnement. En outre, il préside les séances du Conseil et soumet pour approbation aux membres les orientations ainsi qu'une planification stratégique. Le vice-président remplace le président en cas d'incapacité d'agir de ce dernier.

LA DIRECTION GÉNÉRALE

Sous l'autorité de la directrice générale, la direction générale est responsable de :

- mettre en place, planifier, organiser, diriger et contrôler l'ensemble des activités et des ressources humaines, financières, matérielles et informationnelles du Conseil ;
- veiller à l'intégration appropriée des actions en matière d'inscription, de suivi et d'utilisation optimale des médicaments ;
- assurer le suivi et coordonner la mise à exécution des résolutions du Conseil ;
- assurer l'établissement et le maintien de liens fonctionnels avec les différents intervenants, notamment les fabricants, les grossistes, les professionnels de la santé, les ordres professionnels, les établissements de santé, les assureurs et les ministères et organismes gouvernementaux concernés, dont le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), pour les questions administratives ou autres relatives au mandat du Conseil.

Au 31 mars 2005, quatre personnes œuvraient au sein de la Direction générale.

LES MEMBRES DE LA DIRECTION GÉNÉRALE AU 31 MARS 2005

DIRECTRICE GÉNÉRALE

Lucie Robitaille, M.Sc.
Pharmacienne

SECRÉTAIRE

David Faucher-Lamontagne, M.A.
Maîtrise en affaires européennes

Céline Drouin
Agente de secrétariat

Benoit Lyrette, M.Sc.
Sciences économiques
Adjoint à la directrice générale

En plus de son personnel régulier, au 31 mars 2005, la direction générale comptait sur l'apport d'un conseiller en communication.

Steve Flanagan
Conseiller en communication
Œuvre au sein du Conseil depuis le 6 décembre 2004

LA DIRECTION SCIENTIFIQUE DE L'INSCRIPTION

Sous l'autorité de la directrice scientifique, cette direction dirige et coordonne l'ensemble des travaux d'évaluation et d'analyse scientifique en matière d'inscription, réalisés par le Comité scientifique de l'inscription, la permanence et des experts externes. Ces travaux permettent au Conseil de formuler des recommandations ou des avis au ministre pour la mise à jour des listes de médicaments conformément à un calendrier établi par le ministre en fonction des orientations et des priorités du Conseil. Plus spécifiquement, cette direction :

- assure la réalisation de l'ensemble des travaux d'évaluation et d'analyse à caractère scientifique produits par le Comité scientifique de l'inscription ou par la permanence ainsi que par des experts du domaine de la santé aux fins de confection et de mise à jour des listes de médicaments;
- assure l'instauration de mécanismes de suivi et de contrôle des prix des médicaments auprès des fabricants et des grossistes dans le cadre de la réglementation en vigueur;
- réalise les activités administratives reliées à la fonction d'inscription des médicaments sur les listes;
- assume un leadership dans les orientations et le contenu des recommandations soumises pour adoption au Conseil du médicament relativement à cette fonction;
- assure le suivi et la mise à exécution des résolutions du Conseil relativement à cette fonction;
- assure l'établissement et le maintien de liens fonctionnels avec les différents intervenants, notamment les fabricants, les grossistes, les professionnels de la santé, les ordres professionnels, les établissements de santé, les assureurs et les ministères et organismes gouvernementaux concernés, le MSSS et la RAMQ, pour les questions scientifiques et administratives relatives à la fonction d'inscription.

Au 31 mars 2005, onze personnes œuvraient à titre d'employé régulier au sein de cette direction.

LES MEMBRES DE LA DIRECTION SCIENTIFIQUE DE L'INSCRIPTION AU 31 MARS 2005

DIRECTRICE SCIENTIFIQUE

Marthe Huot, D.P.H., MBA
Pharmacienne
Directrice par intérim

André Comeau, B.Pharm.
Pharmacien
Coordonnateur à l'inscription

Carole Chamberland, MBA
Pharmacienne
Conseillère scientifique - Pharmacoéconomie

Nicole Déry, M.Sc.
Pharmacienne
Conseillère scientifique - Pharmacologie

Élise Guay
Agente de secrétariat

Pierre L. Guertin, D.P.H.
Secrétaire du Comité scientifique de l'inscription

Marie Hotte, M.Sc.
Pharmacienne
Conseillère scientifique - Pharmacologie

Andrée Hurtubise, B.Pharm.
Pharmacienne
Conseillère scientifique - Pharmacologie

Sylvain Lecours, B.Sc.Math.
Conseiller scientifique - Méthodes quantitatives

Jean-François Vézina
Agent de bureau

Monique Vézina
Agente de secrétariat

LA DIRECTION SCIENTIFIQUE DU SUIVI ET DE L'UTILISATION OPTIMALE

Sous l'autorité de la directrice scientifique, cette direction dirige et coordonne, en fonction des orientations et des priorités établies par le Conseil, l'ensemble des travaux et analyses produits par la permanence, par le Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale ou par des experts externes du domaine de la santé dans le cadre du mandat qui lui est confié. Plus spécifiquement, cette direction :

- conçoit et réalise les activités de recherche, d'analyse et d'intervention reliées à la fonction de suivi et d'utilisation optimale des médicaments ;
- coordonne les travaux de la Table de concertation et ceux des comités de gestion mis en place pour assurer le suivi des ententes de partenariat conclues entre le gouvernement et l'industrie pharmaceutique, en juin 2002;
- assume un leadership dans les orientations et le contenu des recommandations soumises pour adoption au Conseil du médicament relativement à cette fonction ;
- effectue le suivi et la mise à exécution des résolutions du Conseil relativement à cette fonction;
- établit et maintient les liens fonctionnels avec les différents intervenants, notamment les fabricants, les professionnels de la santé, les ordres professionnels, les établissements de santé, les assureurs et les ministères et organismes gouvernementaux concernés, dont le MSSS et la RAMQ, pour les questions scientifiques et administratives relatives à la fonction de suivi et d'utilisation optimale.

Au 31 mars 2005, huit personnes œuvraient à titre d'employé régulier au sein de la Direction scientifique du suivi et de l'utilisation optimale des médicaments.

LES MEMBRES DE LA DIRECTION SCIENTIFIQUE DU SUIVI ET DE L'UTILISATION OPTIMALE AU 31 MARS 2005

DIRECTRICE SCIENTIFIQUE

Danielle Doyon, D.P.H., MAP
Pharmacienne

Louise Barnard, M.Sc.
Épidémiologiste
Conseillère scientifique - Pharmacoépidémiologie

Line Bertrand
Agente de secrétariat

Diane Blais, M.Sc.
Pharmacienne
Conseillère scientifique - Information pharmacothérapeutique

Line Guénette, M.Sc.
Pharmacienne
Conseillère scientifique - Pharmacoépidémiologie

Dominic Lavoie, B.Sc.A.
Analyste en informatique - recherche

Joëlle Mimeault, M.Sc.
Pharmacienne
Conseillère scientifique - Pharmacoépidémiologie

Alice Ndayegamiye, M.Sc., MBA
Conseillère scientifique
Secrétaire du Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale

En plus de son personnel régulier, au 31 mars 2005, la direction comptait sur l'apport de deux pharmaciennes œuvrant sur la base de prêt de services.

Sylvie Bouchard, M.Sc., MBA
Pharmacienne
Conseillère scientifique - Pharmacothérapie
Œuvre au sein du Conseil depuis le 24 janvier 2005

Marie-Claude Michel, M.Sc.
Pharmacienne
Conseillère scientifique - Antibiothérapie
Œuvre au sein du Conseil depuis le 15 novembre 2004

DES EXPERTISES INDISSOCIABLES DES RÉALISATIONS DU CONSEIL

Pour satisfaire à la diversité de son mandat et à l'ensemble de ses obligations, le Conseil doit recourir à des experts issus de divers milieux de la santé et disposant d'une expertise correspondant à la nature des travaux et mandats à réaliser. Ainsi, en 2004-2005, près de 120 experts ont été associés sur une base ponctuelle, à la réalisation des travaux du Conseil et ont contribué à asseoir sa crédibilité scientifique. Cet apport de compétences enrichit l'action du Conseil.

Les quatre comités permanents du Conseil

Quatre comités permanents constituent le cœur de l'expertise du Conseil, soit : le Comité scientifique de l'inscription, le Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale, la Table de concertation et le Comité d'éthique et de déontologie.

Le Comité scientifique de l'inscription

Sous la responsabilité de la directrice scientifique de l'inscription, le Comité scientifique de l'inscription :

- soumet au Conseil des recommandations en ce qui concerne la mise à jour des listes des médicaments en se prononçant de façon particulière sur la valeur thérapeutique et la justesse du prix;
- surveille et réévalue, de façon continue, les médicaments inscrits sur la Liste de médicaments du Régime général d'assurance médicaments en regard de la valeur thérapeutique actualisée et du rapport coût-efficacité, et recommande au Conseil les interventions nécessaires en matière d'inscription;
- formule des recommandations sur le bien-fondé des demandes dans le cadre du programme « Patients d'exception »;
- recommande au Conseil la mise en place de groupes d'experts sur des problématiques globales;
- met en place des groupes d'experts ad hoc sur des problématiques spécifiques afin de supporter les travaux d'expertise du comité, coordonne leurs travaux, et reçoit leurs rapports et recommandations;
- recommande au Conseil les interventions nécessaires, le cas échéant, relativement à la surveillance de la réglementation et des prix;
- recommande au Conseil les motifs thérapeutiques d'exclusion d'un médicament à la méthode du prix le plus bas;
- prépare des avis sur toute question relative aux médicaments à la demande du Conseil du médicament;
- assure la transparence et le transfert des connaissances par la préparation et la présentation au Conseil des Capsules pharmacothérapeutiques aux fins de publication.

Au 31 mars 2005, le Comité scientifique de l'inscription comptait sur l'expertise de 10 membres réguliers et sept professionnels de la Direction scientifique de l'inscription.

LES MEMBRES RÉGULIERS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE DE L'INSCRIPTION AU 31 MARS 2005

PRÉSIDENTE

Louise Roy, M.D., FRCP(C)
Néphrologue – Pharmacologue clinique
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Centre hospitalier régional du Suroît
Professeure agrégée
Département de médecine
Université de Montréal
Membre du Conseil du médicament

Michel Cauchon, M.D.
Omnipraticien - Unité de médecine familiale
Centre hospitalier affilié universitaire de Québec

Julie A. Couture, M.D., FRCP(C), M.Sc.
Pharmacologue clinique
Médecin spécialiste en gériatrie
Hôtel-Dieu de Lévis
Membre du Conseil du médicament

Marc Desmarais, D.PH., M.Sc.
Pharmacien
Adjoint clinique au directeur des services professionnels
Centre hospitalier affilié universitaire de Québec

Marthe Huot, D.PH., MBA
Pharmacienne
Directrice scientifique par intérim
Direction de l'inscription
Conseil du médicament

Roger Ladouceur, M.D., M.Sc.
Médecin en santé communautaire
Médecin de famille et médecin en soins palliatifs
Centre hospitalier de Verdun
Membre du Conseil du médicament

Maxime Lamarre-Cliche, M.D., FRCP(C), M.Sc.
Interniste, pharmacologue clinique
Institut de recherches cliniques de Montréal

Sylvie Perreault, Ph.D.
Pharmacienne
Professeure adjointe, Faculté de pharmacie
Université de Montréal
Membre du Conseil du médicament

Danielle Pilon, M.D., FRCP(C), M.Sc.
Spécialiste en médecine interne et en pharmacologie clinique
Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
Professeure agrégée
Faculté de médecine
Université de Sherbrooke

Stéphane Roux, M.Sc.
Pharmacien
Chef adjoint du Département de pharmacie
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Membre du Conseil du médicament

LE PERSONNEL PROFESSIONNEL DE LA PERMANENCE ASSOCIÉ AUX TRAVAUX DE CE COMITÉ

Carole Chamberland, MBA
Pharmacienne
Conseillère scientifique - Pharmacoéconomie

André Comeau, B.Pharm.
Pharmacien
Coordonnateur à l'inscription

Nicole Déry, M.Sc.
Pharmacienne
Conseillère scientifique - Pharmacologie

Pierre L. Guertin, D.PH.
Secrétaire du Comité scientifique de l'inscription

Marie Hotte, M.Sc.
Pharmacienne
Conseillère scientifique - Pharmacologie

Andrée Hurtubise, B.Pharm.
Pharmacienne
Conseillère scientifique - Pharmacologie

Sylvain Lecours, B.Sc.Math.
Conseiller scientifique - Méthodes quantitatives

En sus des membres réguliers, les travaux relatifs à l'évaluation des médicaments pour fins d'inscription ont bénéficié, en 2004-2005, de l'apport de plus de 80 consultants experts. Plus précisément pour ce qui est des questions ayant trait au cancer, le Comité scientifique de l'inscription a référé à l'expertise du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CÉPO) du ministère de la Santé et des Services sociaux. Monsieur Stéphane Roux, membre du Conseil du médicament, fait partie de ce comité.

La liste suivante fait état des thèmes pour lesquels des groupes d'experts ont été formés et ont fait rapport au Comité scientifique de l'inscription en 2004-2005.

LES GROUPES D'EXPERTS 2004-2005 EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE MÉDICAMENTS

- le traitement et la prévention des infections au Cytomégalovirus
- le traitement de l'hépatite C
- le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité
- la prévention de l'infection par le virus respiratoire syncitial
- les soins de plaies

Les travaux du Comité scientifique de l'inscription ont de plus nécessité le recours à des experts sur une base ponctuelle, notamment dans les champs thérapeutiques figurant à la liste suivante.

LES AUTRES EXPERTISES REQUISES EN 2004-2005 EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE MÉDICAMENTS

- l'hypertension artérielle pulmonaire
- le VIH et le sida
- la gastroentérologie
- la rhumatologie
- l'oncologie (traitement du cancer de la prostate)
- le traitement avec les antifongiques topiques
- le traitement de l'hyperhydrose axillaire
- les formules nutritives

Le Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale

Sous la responsabilité de la directrice scientifique du suivi et de l'utilisation optimale, le Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale :

- soumet pour approbation au Conseil du médicament un plan d'activités en matière de suivi et d'utilisation optimale des médicaments, en tenant compte des avis de la Table de concertation, des comités de gestion des ententes spécifiques de partenariat et ce, en fonction de priorités établies;
- propose au Conseil du médicament des devis de projets visant le suivi et l'utilisation optimale des médicaments;
- présente au Conseil du médicament les documents retenus pour diffusion ou publication, les rapports et recommandations découlant des analyses, études et interventions réalisées, tant en milieu ambulatoire qu'hospitalier;
- assure la mise en place des mesures de suivi et d'utilisation optimale décidées par le Conseil du médicament;
- coordonne les travaux et reçoit les rapports et recommandations de groupes d'experts auxquels ont été confiés des mandats spécifiques;
- recommande au Conseil des mesures touchant la mise à jour des listes de médicaments pour assurer un meilleur suivi ou favoriser une utilisation optimale des médicaments.

Au 31 mars 2005, le Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale comptait sur l'expertise de huit membres réguliers et huit professionnels de la Direction scientifique du suivi et de l'utilisation optimale.

LES MEMBRES RÉGULIERS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE DU SUIVI ET DE L'UTILISATION OPTIMALE AU 31 MARS 2005

PRÉSIDENTE

Claudine Laurier, Ph.D.
Pharmacienne
Professeure titulaire
Faculté de pharmacie
Université de Montréal

Johanne Blais, M.D. (F) CCMF, M.Sc.
Professeur titulaire de clinique
Département de médecine familiale
Faculté de médecine
Université Laval

Régis Blais, Ph.D.
Professeur titulaire
Département d'administration de la santé
Faculté de médecine
Université de Montréal
Membre du Conseil du médicament

Danielle Doyon, D.Ph., MAP
Pharmacienne
Directrice scientifique
Direction du suivi et de l'utilisation optimale des médicaments
Conseil du médicament

Céline Dupont, M.Sc.
Pharmacienne
Centre universitaire de santé McGill

Diane Lamarre, M.Sc.
Pharmacienne propriétaire
Professeure adjointe de clinique
Faculté de pharmacie
Université de Montréal
Membre du Conseil du médicament

Maurice St-Laurent, M.D., FRCP(C)
Médecin spécialiste en gériatrie
Professeur agrégé de clinique
Faculté de médecine
Université Laval

Jeannine Tellier-Cormier
Infirmière à la retraite
Membre du Conseil du médicament

LES PROFESSIONNELS DE LA DIRECTION AFFECTÉS AUX TRAVAUX DU COMITÉ

Louise Barnard, M.Sc.
Épidémiologiste
Conseillère scientifique – Pharmacoépidémiologie

Sylvie Bouchard, M.Sc., MBA
Pharmacienne
Conseillère scientifique – Pharmacothérapie

Diane Blais, M.Sc.
Pharmacienne
Conseillère scientifique – Information pharmacothérapeutique

Line Guénette, M.Sc.
Pharmacienne
Conseillère scientifique – Pharmacoépidémiologie

Dominic Lavoie, B.Sc.A.
Analyste en informatique – recherche

Marie-Claude Michel, M.Sc.
Pharmacienne
Conseillère scientifique – Antibiothérapie

Joëlle Mimeault, M.Sc.
Pharmacienne
Conseillère scientifique – Pharmacoépidémiologie

Alice Ndayegamiye, M.Sc., MBA
Conseillère scientifique
Secrétaire du Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale

Outre les travaux menés sous l'égide des comités précédents, la réalisation de certaines études en matière de suivi et d'utilisation optimale au cours de l'année financière 2004-2005 ainsi que le développement de stratégies à cet effet, ont nécessité des consultations externes d'experts, notamment en ce qui a trait aux objets suivants :

LES GROUPES D'EXPERTS 2004-2005 EN MATIÈRE DE SUIVI ET D'UTILISATION OPTIMALE

- le traitement de l'asthme
- le traitement des condylomes génitaux et péri-anaux
- l'utilisation de stimulants du système nerveux central dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention
- l'utilisation des antidépresseurs
- l'utilisation des anti-inflammatoires non-stéroïdiens
- l'antibiothérapie en milieux ambulatoire et hospitalier
- la surveillance de l'usage des antibiotiques en milieu hospitalier

En 2004-2005, plus de 40 consultants experts ont apporté leur précieux concours dans le cadre des travaux en matière de suivi et d'utilisation optimale, et ce, sans compter l'apport des représentants siégeant à la Table de concertation et aux comités de gestion des ententes de partenariat.

La Table de concertation

Sous la responsabilité du Conseil du médicament et constituée de représentants de divers organismes, la Table de concertation avise le Conseil en matière de suivi et d'utilisation optimale des médicaments conformément au mandat suivant :

- donne son avis sur les priorités et les actions à mener en matière d'utilisation optimale des médicaments;
- facilite la mise en place des actions prévues notamment à l'entente de partenariat;
- donne son avis quant au choix des initiatives et à l'utilisation du Fonds de 5 M$ prévu à l'entente cadre de partenariat intervenue entre le gouvernement du Québec et Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) ainsi que sur les classes de médicaments devant faire l'objet de revue d'utilisation de médicaments (RUM).

Au 31 mars 2005, 15 personnes siégeaient à la Table de concertation.

LES MEMBRES DE LA TABLE DE CONCERTATION AU 31 MARS 2005

PRÉSIDENTE

Danielle Doyon
Directrice scientifique
Direction scientifique du suivi et de l'utilisation optimale
Conseil du médicament

Joseph Amiel
Vice-président
Association québécoise des pharmaciens propriétaires

Dominic Bélanger
Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Lynda Chartrand
Secrétaire générale adjointe
Ordre des pharmaciens du Québec

Denise Cloutier
Vice-présidente – Comité Québec
Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

Pierre Dombrowski
Directeur des affaires pharmaceutiques
Régie de l'assurance maladie du Québec

Frank Heidemann
Membre du conseil d'administration
Association canadienne des médicaments génériques

Gilles Hudon
Directeur des Politiques de la santé et de l'Office de développement professionnel
Fédération des médecins spécialistes du Québec

André Jacques
Directeur de l'amélioration de l'exercice
Collège des médecins du Québec

Manon Lambert
Directrice générale
Association des pharmaciens des établissements de santé

Lise Lamothe
Professeure agrégée
Département d'administration de la santé
Faculté de médecine
Université de Montréal
Membre du Conseil du médicament

Sylvie Perreault
Professeure adjointe
Faculté de pharmacie
Université de Montréal
Membre du Conseil du médicament

Pierre Raiche
Directeur de la formation professionnelle
Fédération des médecins omnipraticiens du Québec

Jean Thibault
Association canadienne des compagnies d'assurances de personne inc.

Philippe Voyer
Professeur adjoint et infirmier clinicien
Faculté des sciences infirmières
Université Laval
Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

[1] Un observateur de ce regroupement peut également assister aux rencontres.

Le Comité d'éthique et de déontologie

Le Conseil ayant approuvé en 2003-2004 le Code d'éthique et de déontologie ainsi que les formules et procédures associées à la déclaration d'intérêts, le mandat du Comité d'éthique et de déontologie pour 2004-2005 a été de :

- procéder à la mise à jour des documents mentionnés ci-dessus;
- traiter de façon particulière toute question relevant de l'éthique et de la déontologie à la demande du Conseil, du président du Conseil ou de la directrice générale.

Au 31 mars 2005, trois personnes composaient le Comité d'éthique et de déontologie.

LES MEMBRES DU COMITÉ D'ÉTHIQUE ET DE DÉONTOLOGIE AU 31 MARS 2005

PRÉSIDENT

Bernard Keating, Ph.D.
Professeur agrégé
Faculté de théologie et de sciences religieuses
Professeur d'éthique - Faculté de pharmacie
Université Laval
Membre du Conseil du médicament

David Faucher-Lamontagne, M.A.
Maîtrise en affaires européennes
Secrétaire du Conseil du médicament
Secrétaire du Comité

Jeannine Tellier-Cormier
Infirmière à la retraite
Membre du Conseil du médicament

Le Code d'éthique et de déontologie ainsi que le formulaire relatif à la déclaration d'intérêts figurent à l'Annexe 2 du présent rapport.

Les comités de gestion des ententes de partenariat

La gestion des deux ententes de partenariat intervenues en juin 2002 entre le gouvernement du Québec et les compagnies pharmaceutiques concernées a été confiée au Conseil. Cette gestion est assurée par deux comités distincts.

Le Comité de gestion de l'entente sur les IPP

Sous la responsabilité du Conseil du médicament, représenté par la directrice scientifique du suivi et de l'utilisation optimale, le Comité de gestion de l'entente sur les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) est responsable du déploiement des mesures prévues au plan d'action, du suivi des cibles et de la bonne communication entre les parties impliquées. Rappelons que le mandat d'origine visait à :

- donner des avis sur les mesures d'optimalisation du plan d'action à mettre en place en respect des critères d'utilisation optimale établis par le Conseil;
- proposer au Conseil du médicament, un mode de déroulement général des activités à réaliser conformément à l'entente spécifique et un choix d'experts (formateurs, présentateurs et rédacteurs);
- assurer la cohérence des actions entreprises pour la réalisation des mesures d'optimalisation;
- suivre étroitement le déploiement des mesures et l'évolution des cibles identifiées, et assurer une bonne communication entre les parties.

Au 31 mars 2005, 14 personnes composaient le Comité de gestion de l'entente sur les IPP.

LES MEMBRES DU COMITÉ DE GESTION DE L'ENTENTE SUR LES IPP AU 31 MARS 2005

PRÉSIDENTE

Danielle Doyon
Directrice scientifique
Direction scientifique du suivi et de l'utilisation optimale
Conseil du médicament

Dominic Bélanger
Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Hélène Blanchette
Deuxième vice-présidente
Ordre des pharmaciens du Québec

France Boucher
Adjointe à la directrice générale
Association des pharmaciens des établissements de santé

Pierre Charky
Directeur régional
Politiques des soins de santé - Québec
Janssen-Ortho inc.

Daniel Dubé
Membre du conseil d'administration
Association québécoise des pharmaciens propriétaires

Frédéric Dubé
Directeur régional des affaires gouvernementales et externes pour Québec et l'Atlantique
Altana Pharma inc.

Gilles Hudon
Directeur des politiques de santé et de l'Office de développement professionnel
Fédération des médecins spécialistes du Québec

Gilles Jobin
Médecin spécialiste en gastroentérologie
Collège des médecins du Québec

Jean Jutras
Directeur aux affaires extérieures - Québec
AstraZeneca Canada inc.

Lise Lajoie
Chef des affaires provinciales - Québec
Laboratoires Abbott ltée

Pierre Raiche
Directeur de la formation professionnelle
Fédération des médecins omnipraticiens du Québec

Stéphane Roux
Chef adjoint du Département de pharmacie
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Membre du Conseil du médicament

Jocelyn Terroux
Directeur régional - Affaires corporatives Québec
Solvay Pharma inc.

À ce comité, chaque organisation est représentée par une seule personne à l'exception du Conseil du médicament qui compte deux représentants. Bien que les compagnies pharmaceutiques soient représentées individuellement au comité, elles ne constituent qu'une seule voix dans la prise de décision. Madame Alice Ndayegamiye de la Direction du suivi et de l'utilisation optimale agissait à titre de secrétaire de ce comité.

Le Comité de gestion de l'entente sur les COXIBs

Sous l'autorité du Conseil du médicament, représenté par la directrice scientifique du suivi et de l'utilisation optimale, le Comité de gestion de l'entente sur les anti-inflammatoires non stéroïdiens inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 (COXIBs) est responsable du déploiement des mesures prévues au plan d'action, du suivi des cibles et de la bonne communication entre les parties impliquées. Rappelons que le mandat d'origine visait à :

- donner des avis sur les mesures d'optimalisation du plan d'action à mettre en place en respect des critères d'utilisation optimale établis par le Conseil;
- proposer au Conseil du médicament, un mode de déroulement général des activités à réaliser conformément à l'entente spécifique et un choix d'experts (formateurs, présentateurs et rédacteurs);
- assurer la cohérence des actions entreprises pour la réalisation des mesures d'optimalisation;
- suivre étroitement le déploiement des mesures et l'évolution des cibles identifiées, et assurer une bonne communication entre les parties;
- rendre compte du déploiement des mesures et de l'évolution des indicateurs de résultats établis au préalable dans le cadre de l'entente.

Au 31 mars 2005, 10 personnes composaient le Comité de gestion de l'entente sur les COXIBs.

LES MEMBRES DU COMITÉ DE GESTION DE L'ENTENTE SUR LES COXIBS AU 31 MARS 2005

PRÉSIDENTE

Danielle Doyon
Directrice scientifique
Direction scientifique du suivi et de l'utilisation optimale
Conseil du médicament

James Angle
Médecin spécialiste en rhumatologie
Collège des médecins du Québec

Dominic Bélanger
Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Hélène Blanchette
Deuxième vice-présidente
Ordre des pharmaciens du Québec

France Boucher
Adjointe à la directrice générale,
Association des pharmaciens des établissements de santé

Julie A. Couture
Pharmacologue clinique
Médecin spécialiste en gériatrie
Membre du Conseil du médicament

Louise Couture
Chef, Programme d'accès au marché des politiques de santé - Québec
Pfizer Canada inc.

Daniel Dubé
Membre du conseil d'administration
Association québécoise des pharmaciens propriétaires

Gilles Hudon
Directeur des Politiques de la santé et de l'Office de développement professionnel
Fédération des médecins spécialistes du Québec

Pierre Raiche
Directeur de la formation professionnelle
Fédération des médecins omnipraticiens du Québec

Madame Alice Ndayegamiye de la Direction du suivi et de l'utilisation optimale agissait à titre de secrétaire de ce comité.

Les comités « ad hoc » du Conseil en 2004-2005

Selon la nature et la portée des mandats, un recours à des experts disposant de la connaissance et de l'expertise requises peut être nécessaire pour appuyer les ressources du Conseil. En 2004-2005, le Conseil du médicament a poursuivi des actions reliées à des mandats antérieurs et en a initié de nouvelles sur la base de demandes spécifiques.

Le Comité d'étude sur les modalités d'application des nouveaux critères d'inscription

Sous résolution du Conseil le 3 juin 2003, ce comité s'est vu confier le mandat de :

- proposer au Conseil du médicament des modalités d'application des nouveaux critères sur lesquels ce dernier doit donner son avis aux fins de la confection et de la mise à jour de la liste de médicaments, tel que prescrit à l'article 57.1 de la *Loi sur l'assurance médicaments*;
- évaluer les impacts de la modification des critères sur les données requises de la part des fabricants lors des demandes d'inscription;
- informer le Conseil de tout impact de ces modifications sur le processus d'inscription ou autre et formuler les recommandations qui en découlent.

Au 31 mars 2005, neuf personnes composaient le Comité d'étude sur les modalités d'application des nouveaux critères d'inscription.

LES MEMBRES DU COMITÉ D'ÉTUDE SUR LES MODALITÉS D'APPLICATION DES NOUVEAUX CRITÈRES D'INSCRIPTION AU 31 MARS 2005

PRÉSIDENTE

Lise Lamothe
Professeure agrégée
Département d'administration de la santé
Faculté de médecine
Université de Montréal
Membre du Conseil du médicament

Carole Chamberland
Conseillère scientifique - pharmacoéconomie
Direction scientifique de l'inscription
Conseil du médicament

André Comeau
Coordonnateur à l'inscription
Direction scientifique de l'inscription
Conseil du médicament
Secrétaire du Comité

Hubert Doucet
Directeur des programmes de bioéthique
Professeur titulaire
Faculté de théologie et Faculté de médecine
Université de Montréal
Membre du Conseil du médicament

Marthe Huot
Directrice scientifique par intérim
Direction scientifique de l'inscription
Conseil du médicament

Bernard Keating
Professeur agrégé
Faculté de théologie et de sciences religieuses
Professeur d'éthique
Faculté de pharmacie
Université Laval
Membre du Conseil du médicament

Jean-Marie R. Lance
Conseiller scientifique principal
Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS)

Jacques Le Lorier
Chef de l'Unité de recherche en pharmacoéconomie
et en pharmacoépidémiologie
Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Louise Roy
Néphrologue – Pharmacologue clinique
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Centre hospitalier régional du Suroît
Professeure agrégée
Département de médecine
Université de Montréal
Membre du Conseil du médicament

Il est à noter que les personnes suivantes ont également fait partie du Comité d'étude sur les modalités d'application des nouveaux critères d'inscription au cours de l'année 2004-2005.

Anne Gauthier
Conseillère scientifique – Évaluation de programmes
Direction scientifique du suivi et de l'utilisation optimale
Conseil du médicament

Joëlle Saint-Pierre
Adjointe à la directrice générale
Conseil du médicament

Le rapport du comité permettra au Conseil du médicament de procéder à une consultation élargie sur les modifications au processus d'analyse incluant les nouvelles exigences auprès des fabricants lors de la demande d'inscription d'un médicament.

1 Monsieur Robert Goyer a présidé ce comité jusqu'au 26 février 2005.

Le Comité de concertation en antibiothérapie et en pharmacovigilance

Le 1er novembre 2004, le ministre de la Santé et des Services sociaux confiait au Conseil du médicament le mandat suivant :

- formuler des recommandations quant aux meilleures pratiques d'antibiothérapie et de pharmacovigilance en établissement, notamment dans les soins intensifs et dans les urgences, dans le contexte de l'épidémie de *Clostridium difficile*;
- formuler des recommandations quant aux meilleures pratiques d'antibiothérapie en médecine ambulatoire dans le contexte de l'épidémie de *Clostridium difficile* et de celle de la grippe.

Pour réaliser ce mandat, le Conseil a mis en place un comité de concertation et deux comités d'experts en appui à ses travaux. Au 31 mars 2005, 11 personnes composaient le Comité de concertation.

LES MEMBRES DU COMITÉ DE CONCERTATION EN ANTIBIOTHÉRAPIE ET EN PHARMACOVIGILANCE AU 31 MARS 2005

PRÉSIDENTE

Danielle Doyon
Directrice scientifique
Direction scientifique du suivi et de l'utilisation optimale
Conseil du médicament

Harold Bernatchez
Membre du conseil d'administration
Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec

Laurent Boisvert
Adjoint au vice-président exécutif
Directeur des affaires clinico-administratives
Association des hôpitaux du Québec

Sylvie Carle
Adjointe au chef des soins pharmaceutiques
Centre universitaire de santé McGill
Association des pharmaciens des établissements de santé

Claudine Laurier
Professeure titulaire
Faculté de pharmacie
Université de Montréal
Présidente du Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale
Conseil du médicament

Marie-Claude Michel
Direction du suivi et de l'utilisation optimale
Coordonnatrice – Projet antibiothérapie
Conseil du médicament

Antonio Pellicano
Direction de l'amélioration de l'exercice
Collège des médecins du Québec

Louise Roy
Première directrice adjointe
Direction de la formation professionnelle
Fédération des médecins omnipraticiens du Québec

Daniel J.G. Thirion
Professeur adjoint de clinique
Université de Montréal
Membre du comité sur les spécialités
Ordre des pharmaciens du Québec

Madeleine Tremblay
Responsable du dossier des infections nosocomiales
Direction de la protection de la santé publique
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Karl Weiss
Professeur agrégé de clinique, Université de Montréal
Professeur associé de médecine, Université McGill
Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec
et Fédération des médecins spécialistes du Québec

Il importe de souligner que la réalisation des travaux relatifs à ce mandat ministériel a été appuyée par deux comités d'experts formés spécifiquement à cet effet.

L'UTILISATION DES RESSOURCES

La présente section fait état sommairement de l'utilisation des ressources dont disposait le Conseil du médicament en 2004-2005.

LES RESSOURCES HUMAINES

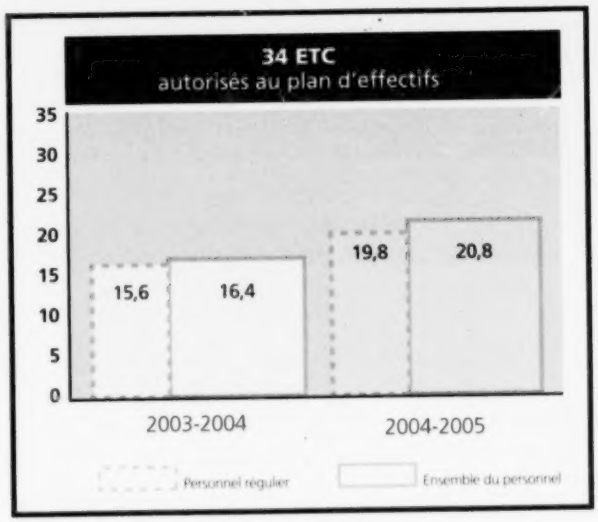
En 2004-2005, le personnel régulier du Conseil du médicament a représenté 19,8 équivalents temps complet (ETC) utilisés.

Bien que les ressources utilisées soient en hausse par rapport à 2003-2004 (26,5 %), cette situation demeure éloignée des 34 postes autorisés au plan d'effectifs. Les efforts consacrés à combler les postes par le processus de mutation ou de recrutement externe n'ont pas permis de pourvoir l'ensemble des postes autorisés, obligeant ainsi une intensification des activités de recrutement ainsi que le recours au temps supplémentaire. Il ne peut en être autrement compte tenu du rehaussement des activités qui a marqué l'année 2004-2005; la Section 3 du présent rapport en fera état.

Ainsi, ce portrait témoigne que le Conseil n'échappe pas aux difficultés de recrutement propre à certains domaines du secteur de la santé. Il permet également de témoigner du dévouement et de la qualité de son personnel face à la situation.

En plus des ETC associés à son personnel régulier, le Conseil a pu bénéficier de l'apport professionnel de deux pharmaciennes par le biais de prêt de services ainsi que celui d'un conseiller en communication par la voie d'un contrat de services professionnels.

Le graphique suivant illustre l'évolution du nombre de ETC utilisés au cours des deux premières années d'existence du Conseil du médicament. Une fois l'apport de ces ressources considéré, le nombre de ETC utilisés passe, entre 2003-2004 et 2004-2005, de 16,4 à 20,8.



LES RESSOURCES FINANCIÈRES

Les crédits alloués au Conseil du médicament sont votés par l'Assemblée nationale dans le cadre des crédits octroyés au ministère de la Santé et des Services sociaux et ce, sur une base annuelle, conformément à la *Loi sur l'administration publique* (L.R.Q., c. A-6.01).

L'enveloppe budgétaire du Conseil du médicament pour l'année financière 2004-2005 était établie à 5,8 millions de dollars dont 1,6 millions de dollars était attribue pour la réalisation d'un projet-pilote sur la mention de l'intention thérapeutique.

Le tableau présenté à la page suivante fait état des dépenses du Conseil du médicament pour les deux derniers exercices financiers selon les catégories figurant au Système budgétaire et comptable du gouvernement du Québec. En 2004-2005, le Conseil a engagé et dépensé près de 2,3 millions de dollars sur les 5,8 millions de dollars octroyés. Ainsi, le niveau des dépenses du Conseil s'est accru de 14,4% par rapport à l'année précédente, alors que la dépense totalisait près de 2,0 millions de dollars.

Parmi les éléments ayant contribué à limiter l'utilisation des ressources financières mises à la disposition du Conseil figure notamment le contexte de rareté des ressources humaines spécialisées qui affecte l'ensemble du secteur de la santé. Par ailleurs, les conditions de réalisation du projet-pilote relatif à la mention de l'intention thérapeutique n'ont pu être réunies en 2004-2005. Bien que la recension des écrits sur les divers mécanismes d'échange d'information à caractère clinique ait été effectuée, aucune dépense n'a été imputée à l'encontre des sommes octroyées pour ce projet. La non-disponibilité des ressources humaines requises pour la mise en place des conditions de réalisation en concertation avec les partenaires concernés explique en grande partie les retards observés au regard de la réalisation de ce projet. Celui-ci figure parmi les éléments porteurs du Projet de politique du médicament soumis à la consultation publique par le ministre de la Santé et des Services sociaux au mois de décembre 2004.

LES RESSOURCES MATÉRIELLES ET INFORMATIONNELLES

Outre les acquisitions des ressources matérielles et informationnelles requises dans le cadre de ses activités courantes, le Conseil du médicament s'est procuré les appareils qui lui permettront de communiquer en visioconférence à partir de ses locaux. Par ailleurs, le Conseil et la Régie de l'assurance maladie du Québec ont convenu des dispositions relatives à l'accès à l'environnement informationnel de cette dernière conformément aux termes de la *Loi sur l'assurance médicaments*. Ces dispositions feront l'objet d'une entente formelle dont les derniers contours étaient arrêtés au 31 mars 2005, de sorte que cette entente pourra être ratifiée en 2005-2006.

ÉTAT DES DÉPENSES DU CONSEIL DU MÉDICAMENT 2003-2004 ET 2004-2005

	Dépenses réelles 2003-2004	Dépenses réelles 2004-2005	Croissance annuelle
TRAITEMENT-PERSONNEL RÉGULIER	1 005 876 $	1 213 677 $	20,7 %
FONCTIONNEMENT	799 610 $	978 671 $	22,4 %
Transport et communications[1]	87 609 $	245 754 $	
Contrats de services[2]	650 665 $	552 486 $	
Entretien et réparation	60 $	285 $	
Loyer	32 303 $	166 462 $	
Fournitures	12 364 $	12 523 $	
Matériel et équipement < 1000 $	15 939 $	747 $	
Autres dépenses de fonctionnement	670 $	414 $	
TOTAL (traitement & fonctionnement)	1 805 487 $	2 192 347 $	21,4 %
Dépenses par virement[3]	169 040 $	66 743 $	
GRAND TOTAL DES DÉPENSES	1 974 527 $	2 259 090 $	14,4 %

1 Transport et communications : comprend principalement les frais de déplacement du personnel de la permanence, de transport, de courrier et de télécommunications.

2 Contrats de services : honoraires et frais de déplacements des membres du Conseil, des membres des comités et du personnel en prêt de services, frais relatifs à la tenue des réunions et aux contrats de services. Pour l'année financière 2004-2005, ce poste inclut un montant de 104 000 $ relativement au transfert d'une dépense de publicité devant être assumée par le Conseil du médicament alors qu'elle avait été inscrite par erreur à un compte à fin déterminée.

3 Les dépenses comprennent principalement l'achat de matériel informatique et le paiement de services de courrier gouvernemental.

UNE DIVERSITÉ D'ACTIONS, UNE QUALITÉ DE RÉALISATIONS

Le Rapport annuel de gestion 2004-2005 du Conseil du médicament couvre l'exercice terminé le 31 mars 2005. Ce processus de reddition de comptes fait état du mandat et des fonctions qui lui sont dévolus par la *Loi sur l'assurance médicaments*. Il rejoint également l'intention du législateur traduite à la *Loi sur l'administration publique* ainsi que toute autre loi applicable.

La présente reddition de comptes s'appuie également sur les objectifs prévus par la planification stratégique élaborée en 2004-2005, et ce, pour les éléments dont la réalisation devait être complétée dans le présent exercice. Nous y avons privilégié des objectifs abordés par thème d'action. Il s'agit là, nous en sommes conscients, de la première étape de la rectification souhaitée par le Vérificateur général du Québec en matière de reddition de comptes. Cette démarche évolutive se poursuivra à la suite de l'approbation, par les instances gouvernementales compétentes, du plan stratégique du Conseil.

L'exercice 2004-2005 fut riche d'événements, d'une diversité d'actions menées par le Conseil et d'un éventail de résultats très satisfaisants et prometteurs pour l'avenir. La reddition de comptes a été structurée selon les thèmes suivant :

1. **L'évaluation scientifique et l'inscription des médicaments ;**
2. **Le suivi et l'utilisation optimale des médicaments ;**
3. **L'établissement et l'évolution des prix des médicaments ;**
4. **Les collaborations gouvernementales.**

Certaines composantes toucheront plus spécifiquement les résultats des efforts déployés en vue de la consolidation et du déploiement de l'organisation sous les titres suivants :

5. **La gouverne du Conseil ;**
6. **Les communications ;**
7. **Le réseautage et le rayonnement du Conseil ;**
8. **Le respect des politiques gouvernementales et des règles internes.**

Comme cette reddition ne s'effectue pas uniquement au regard d'objectifs consignés au plan stratégique du Conseil, il a été privilégié de situer le lecteur en identifiant, dans la partie droite des énoncés, la source de référence.

1 L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE ET L'INSCRIPTION DES MÉDICAMENTS

La réalisation des actions menées par le Conseil en 2004-2005 a impliqué un effort concerté et continu de la Direction scientifique de l'inscription et du Comité scientifique de l'inscription des médicaments. Diverses ressources externes reconnues pour leur expertise ont été sollicitées selon la nature des évaluations et des analyses effectuées.

LES OBJECTIFS VISÉS	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
1.1 FORMULER DES RECOMMANDATIONS AU MINISTRE SUR LES DEMANDES D'INSCRIPTION DE MÉDICAMENTS SOUMISES AU CONSEIL À LA SUITE DE LEUR ÉVALUATION ET CE, SELON UN CALENDRIER DE MISE À JOUR DÉFINI PAR LE MINISTRE.	✓		✓
1.2 STATUER, À LA DEMANDE DE LA RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC, SUR LE BIEN-FONDÉ DE DEMANDES D'AUTORISATION SOUMISES PAR UN MÉDECIN DANS LE CADRE DU PROGRAMME « PATIENTS D'EXCEPTION ».	✓		
1.3 POURSUIVRE LES TRAVAUX POUR ASSURER L'APPLICATION EN 2005-2006 DES CRITÈRES ÉLARGIS D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS POUR FINS D'INSCRIPTION AUX LISTES DE MÉDICAMENTS.	✓	✓	

LES RÉSULTATS ATTEINTS

	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
1.1 **FORMULER DES RECOMMANDATIONS AU MINISTRE SUR LES DEMANDES D'INSCRIPTION DE MÉDICAMENTS SOUMISES AU CONSEIL À LA SUITE DE LEUR ÉVALUATION ET CE, SELON UN CALENDRIER DE MISE À JOUR DÉFINI PAR LE MINISTRE.**	☑	☐	☑

Une des responsabilités premières du Conseil est de formuler des avis au ministre sur l'inscription des médicaments aux listes de médicaments assurés. Les trois mises à jour planifiées par le ministre pour 2004-2005 ont donné lieu à trois amendements.

☑ RESPECT DU CALENDRIER ÉTABLI

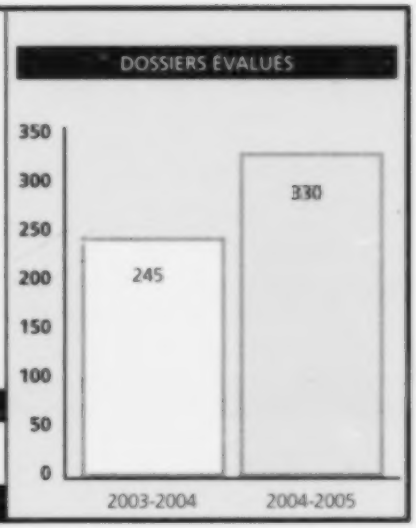
Les trois avis du Conseil ont été transmis au ministre conformément au calendrier suivant. Leur réalisation a nécessité 12 réunions du Comité scientifique de l'inscription.

DATE PRÉVUE DE MISE À JOUR	DATE DE TRANSMISSION DU RAPPORT AU MINISTRE	ENTRÉE EN VIGUEUR DE L'AMENDEMENT
1er juin 2004	31 mai 2004	30 juin 2004
1er octobre 2004	10 septembre 2004	6 octobre 2004
1er février 2005	23 décembre 2004	9 février 2005

☑ TOUS LES DOSSIERS TRAITÉS – 330 DOSSIERS ÉVALUÉS

En 2004-2005, le Conseil du médicament a procédé à l'évaluation de la totalité des 330 dossiers complets soumis par les fabricants pour fins d'inscription aux listes de médicaments. Il s'agit d'une hausse du nombre de dossiers de près de 35 % par rapport à l'année 2003-2004. Quoique chacun de ces dossiers soit soumis pour appréciation au Comité scientifique de l'inscription, il est à noter que l'évaluation de 108 d'entre eux a comporté des analyses plus exigeantes compte tenu, principalement, du caractère innovateur des médicaments et des indications en cause.

ÉVALUATIONS SCIENTIFIQUES	2003-2004	2004-2005	Croissance annuelle
CSI[1] / PERMANENCE & EXTERNE	80	108	35,0 %
PERMANENCE	165	122	34,5 %
Nouvelle forme ou nouvelle teneur d'un médicament ou d'un médicament similaire dont la valeur thérapeutique a été démontrée antérieurement	67	79	17,9 %
Médicaments génériques	98	143	45,9 %
TOTAL DES DOSSIERS ÉVALUÉS	245	330	34,7 %
DOSSIERS INCOMPLETS	14	21	50,0 %
TOTAL DES DOSSIERS TRAITÉS	259	351	35,5 %



1 Comité scientifique de l'inscription

100 % DES RECOMMANDATIONS ACCEPTÉES PAR LE MINISTRE

Le ministre a donné suite favorablement à l'ensemble des recommandations formulées par le Conseil du médicament en regard de la valeur thérapeutique et de la justesse du prix relativement à l'inscription des médicaments sur les listes.

À chacun des 330 dossiers évalués peuvent correspondre un ou plusieurs produits selon les différentes formes et teneurs relativement au médicament concerné. Le tableau suivant donne un aperçu du résultat relatif aux 639 produits évalués par le Comité scientifique de l'inscription en 2004-2005, et ce, en fonction des recommandations retenues par le Conseil du médicament pour fins d'avis au ministre ou encore de l'état du dossier au 31 mars 2005.

RÉSULTAT DES TRAVAUX	2004-2005					
	RÉGIME GÉNÉRAL			ÉTABLISSEMENTS		
RÉSULTATS RELATIFS AUX DEMANDES D'INSCRIPTION	Nombre	Répartition A[3]	Répartition B[4]	Nombre	Répartition A[3]	Répartition B[4]
Recommandations d'inscription	**375**	**67,9 %**	**59,3 %**	**376**	**68,4 %**	**58,8 %**
Section régulière	321	58,2 %	50,8 %	338	61,5 %	52,9 %
Section médicaments d'exception	54	9,8 %	8,5 %	38	6,9 %	5,9 %
Recommandations de refus	**177**	**32,1 %**	**28,0 %**	**174**	**31,6 %**	**27,2 %**
Sous-total	552	100,0 %	87,3 %	550	100,0 %	86,1 %
Demandes retirées par le fabricant	**2**		**0,3 %**	**2**		**0,3 %**
Maintien du statut	**14**		**2,2 %**	**14**		**2,2 %**
Avis de retrait	**2**		**0,3 %**	**2**		**0,3 %**
Dossiers dont l'étude demeurait en cours	**22**		**3,5 %**	**29**		**4,5 %**
Sous-total	592		93,7 %	597		93,4 %
RÉSULTATS RELATIFS AUX RÉÉVALUATIONS						
Transferts de la section médicaments d'exception à la section régulière	**15**		**2,4 %**	**15**		**2,3 %**
Acceptés	2		0,3 %	2		0,3 %
Refusés	13		2,1 %	13		2,0 %
Modifications des indications[1] ou des critères reconnus[2]	**24**		**3,8 %**	**26**		**4,1 %**
Acceptées	11		1,7 %	13		2,0 %
Refusées	13		2,1 %	13		2,0 %
Ajout d'un nouveau critère	1		0,2 %	1		0,2 %
Sous-total	40		6,3 %	42		6,6 %
TOTAL	632		100,0 %	639		100,0 %

1. Relatives à la liste du Régime général d'assurance médicaments
2. Relatives à la liste des établissements de santé
3. Répartition des produits ayant fait l'objet de recommandations
4. Répartition de l'ensemble des produits associés aux dossiers évalués

375 NOUVELLES INSCRIPTIONS

Ainsi, en 2004-2005, le ministre de la Santé et des Services sociaux a procédé à l'inscription de 375 nouveaux produits à la Liste de médicaments du Régime général d'assurance médicaments, soit 67,9 % des 552 produits ayant fait l'objet d'une recommandation par le Conseil. Le Québec demeure la province qui inscrit le plus de médicaments à son régime public, et ce, le plus rapidement.[2]

68 RENCONTRES AVEC LES FABRICANTS ET GROSSISTES

La Direction scientifique de l'inscription a tenu 57 rencontres avec des représentants des fabricants de médicaments au cours de l'exercice 2004-2005. Ces rencontres, qui ont trait au contenu des soumissions faites par les fabricants relativement à l'inscription, sont tenues à la demande de ceux-ci.

Par ailleurs, 11 rencontres relatives à la reconnaissance des fabricants et des grossistes faisant affaire sur le territoire québécois ont été également été tenues. Ces rencontres s'inscrivaient dans le cadre de la mise à jour de leur dossier respectif.

LES RÉSULTATS ATTEINTS	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
1.2 **STATUER, À LA DEMANDE DE LA RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC, SUR LE BIEN-FONDÉ DE DEMANDES D'AUTORISATION SOUMISES PAR UN MÉDECIN DANS LE CADRE DU PROGRAMME « PATIENTS D'EXCEPTION ».**	☑	☐	☐

Suivant un décret gouvernemental, le Conseil doit statuer sur le bien-fondé d'une demande d'autorisation soumise par un médecin traitant dans le cadre du programme « Patients d'exception » administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec. Suivant les termes de ce décret, le Conseil doit statuer en tenant compte de la chronicité, de la gravité de la maladie et du coût du traitement pour une période déterminée.

341 DEMANDES D'EXPERTISE TRAITÉES

En 2004-2005, dans le cadre de ses rencontres mensuelles, le Comité scientifique de l'inscription a traité à ce titre 100 demandes, et 241 demandes additionnelles ont fait l'objet d'une expertise entre les réunions, pour un total de 341 demandes soumises par la Régie de l'assurance maladie du Québec. Celle-ci prend appui sur les avis du Conseil, formulés après appréciation du Comité scientifique de l'inscription, pour autoriser ou refuser des demandes dans le cadre de ce programme.

LES RÉSULTATS ATTEINTS	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
1.3 **POURSUIVRE LES TRAVAUX POUR ASSURER L'APPLICATION EN 2005-2006 DES CRITÈRES ÉLARGIS D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS POUR FINS D'INSCRIPTION AUX LISTES DE MÉDICAMENTS.**	☑	☑	☐

Le Rapport du Vérificateur général 2003-2004 (Tome II) faisait état de l'importance pour le Conseil d'accélérer la mise en œuvre des critères d'évaluation pour fins d'inscription des médicaments sur les listes. Le Projet de politique du médicament, rendu public en décembre dernier, mentionnait également que le Conseil appliquera les critères élargis à compter d'octobre 2005.

DÉPÔT D'UN RAPPORT PRÉLIMINAIRE

Le Conseil du médicament a instauré en juin 2003 un Comité d'étude sur les modalités d'application des nouveaux critères d'inscription. Le Comité a poursuivi ses travaux en 2004-2005 et tenu quatre rencontres. Un rapport préliminaire a fait l'objet d'une appréciation par l'ensemble des membres du Conseil du médicament. Une consultation sera menée par le Conseil en 2005-2006.

2. Provincial reimbursement advisor, Mai 2005, vol. 8, no 2, p. 66, Tableau 3.

2 LE SUIVI ET L'UTILISATION OPTIMALE DES MÉDICAMENTS

Le second fer de lance de l'action du Conseil réside dans le suivi et l'utilisation optimale des médicaments. L'arsenal thérapeutique, offert par la liste des médicaments assurés, rehausse les effets bénéfiques pour la santé dans la mesure où les médicaments sont utilisés de façon judicieuse et optimale. Les travaux en cette matière visent donc à documenter l'utilisation par les praticiens et par la population des divers médicaments assurés par le Régime général d'assurance médicaments et dans le réseau des établissements de santé. Le Conseil doit également mener, susciter et proposer des actions favorisant l'usage optimal des médicaments au Québec.

Des analyses, des études descriptives, des recherches évaluatives et des revues d'utilisation de médicaments permettent, au delà des constats en situation réelle, de proposer des stratégies d'intervention et des approches susceptibles de favoriser l'usage optimal des médicaments. La réalisation de ces travaux implique qu'il faille en faire connaître les résultats et ainsi contribuer au transfert des connaissances par des activités de formation et d'information auprès des professionnels de la santé et de la population. À cet effet, l'éventail complet des moyens de communication dont dispose le Conseil est utilisé de façon intégrée et complémentaire.

L'action menée par le Conseil du médicament en cette matière repose sur la permanence de la Direction scientifique du suivi et de l'utilisation optimale et sur le Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale des médicaments. Cette action se réalise après avoir pris avis de la Table de concertation sur les priorités et stratégies à mettre en place en matière de suivi et d'utilisation optimale. La liste qui suit fait état des thèmes prioritaires retenus par le Conseil à sa séance du 18 mars 2004 afin de guider ses actions en matière d'utilisation optimale.

LES THÈMES PRIORITAIRES DU CONSEIL EN MATIÈRE DE SUIVI ET D'UTILISATION OPTIMALE

le projet-pilote sur l'intention thérapeutique;
les anti-inflammatoires non stéroïdiens;
l'évaluation du plan d'action des comités de gestion des ententes;
le plan d'action et l'évaluation d'impact relatif au transfert de certains médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme;
l'antibiothérapie;
la polypharmacie chez les personnes âgées;
les antidépresseurs;
la mise à jour des données sur l'utilisation des stimulants du système nerveux central.

Afin de rehausser l'utilisation optimale des médicaments, la Direction du suivi et de l'utilisation optimale a notamment tenu 13 rencontres avec des fabricants et plusieurs actions ont été menées en 2004-2005 sous les objectifs qui suivent.

LES OBJECTIFS VISÉS	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
SUR UNE BASE ANNUELLE, ABORDER TROIS THÈMES SOUS FORME D'ÉTUDES, DE PROJETS OU DE STRATÉGIES D'INTERVENTION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS, INCLUANT DES VOLETS AMBULATOIRE ET/OU HOSPITALIER.	✓	✓	✓
ALLOUER DES SOMMES DU FONDS DE PARTENARIAT TEL QUE PRÉVU À L'ENTENTE CADRE DE PARTENARIAT POUR LA RÉALISATION D'ACTIVITÉS EN MATIÈRE D'UTILISATION OPTIMALE.			✓
SUPPORTER LES TRAVAUX DES COMITÉS DE GESTION DES ENTENTES DE PARTENARIAT RELATIFS AUX IPP ET AUX COXIBs AFIN DE CONTRIBUER AU BON DÉROULEMENT DES ACTIVITÉS PRÉVUES AUX PLANS D'ACTION.			✓

LES RÉSULTATS ATTEINTS	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
2.1 **SUR UNE BASE ANNUELLE, ABORDER TROIS THÈMES SOUS FORME D'ÉTUDES, DE PROJETS OU DE STRATÉGIES D'INTERVENTION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS, INCLUANT DES VOLETS AMBULATOIRE ET/OU HOSPITALIER.**	☑	☑	☑

En lien avec les thèmes prioritaires retenus par le Conseil, de nombreuses réalisations ont marqué l'exercice 2004-2005. Une approche partenariale a caractérisé les diverses interventions menées sur un éventail diversifié de dossiers.

☑ OBJECTIF ATTEINT, VOIRE DÉPASSÉ

L'énumération suivante témoigne des réalisations en 2004-2005 :

- étude descriptive sur l'utilisation de stimulants du système nerveux central chez les jeunes de 18 ans ou moins dans le traitement du trouble de déficit de l'attention (TDAH) et diffusion des résultats (CdM Express d'octobre 2004);
- étude descriptive sur l'usage des antidépresseurs;
- revue d'utilisation des antipsychotiques atypiques dans des centres hospitaliers de soins de longue durée (région Centre du Québec) réalisée avec le soutien du Conseil pour le traitement et l'analyse des données de même que pour la rédaction du rapport aux établissements participants;
- diffusion des résultats, à l'intention des professionnels de la santé, de l'étude descriptive portant sur l'utilisation des anti-inflammatoires non stéroïdiens et sur les risques d'hémorragies et de perforations digestives à la suite de leur utilisation (CdM Express de juin 2004);
- production de 11 guides cliniques sur l'usage des antibiotiques pour des conditions cliniques fréquemment rencontrées en médecine de première ligne et à l'urgence, et diffusion de ces guides à l'ensemble des médecins et pharmaciens du Québec en janvier 2005;
- appréciation de la place du clopidogrel dans un algorithme de traitement des patients atteints du syndrome coronarien aigu et/ou subissant une angioplastie coronarienne. Avis transmis au groupe de cardiologues pilotant ce projet le 21 décembre 2004.

LES RÉSULTATS ATTEINTS	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
2.2 **ALLOUER DES SOMMES DU FONDS DE PARTENARIAT TEL QUE PRÉVU À L'ENTENTE CADRE DE PARTENARIAT POUR LA RÉALISATION D'ACTIVITÉS EN MATIÈRE D'UTILISATION OPTIMALE.**	☐	☐	☑

Le Plan d'action relatif aux coûts et à l'utilisation optimale des médicaments dans le cadre du Régime général d'assurance médicaments prévoit qu'un Fonds de partenariat de 5 M$ soit mis à la disposition du Conseil pour le financement d'activités prévues audit plan d'action. La Table de concertation donne son avis au Conseil sur l'allocation de ce Fonds.

Le Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale et la Table de concertation ont recommandé au Conseil la réalisation de certains travaux ou la mise en place de certaines stratégies ainsi que les budgets requis à leur financement à même le Fonds de partenariat. Le Conseil a entériné ces recommandations le 20 octobre 2004.

☑ FINANCEMENT DE PROJETS PORTEURS

À cette fin, le Conseil a développé, en partenariat avec le Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ), un document d'appel d'offres et a conclu une entente de services avec le FRSQ pour l'administration de ce programme. L'appel d'offres a été lancé le 22 novembre 2004. À la date butoir de réception des projets de recherche soumis dans le cadre de cet appel d'offres, soit au 17 janvier 2005, 31 demandes avaient été transmises au FRSQ.

Un montant maximal de 1,4 million de dollars a été prévu relativement à cet appel d'offres pour le financement de projets d'interventions ou de recherche dans le but de favoriser l'usage optimal des médicaments dans des champs prioritaires identifiés par la Table de concertation ainsi que par le Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale et retenus par le Conseil.

Des sommes de l'ordre de 2,2 millions de dollars ont aussi été allouées par le Conseil pour le financement de divers projets de recherche ou de projets-pilotes, ou encore de prises de position préliminaires ou d'études de faisabilité. Parmi ces derniers, le Conseil a réalisé des travaux reliés à la mise en place des trois projets suivants :

- le projet de recherche conjoint Collège des médecins du Québec – Conseil du médicament sur l'antibiothérapie de même que des activités de transfert des connaissances, le Conseil a travaillé étroitement au développement du devis de ce projet de recherche;
- un projet-pilote sur l'utilisation de l'intention thérapeutique aux fins d'assouplissement des mesures administratives reliées aux demandes d'autorisation des médicaments d'exception; ce projet a fait l'objet d'échanges avec la Régie de l'assurance maladie du Québec;
- un projet-pilote de révision de la médication à domicile pour la clientèle à risque inspiré du modèle australien du « Home Medicine Review ». Des échanges avec le responsable ministériel de l'implantation des groupes de médecine de famille (GMF) sont en cours.

Le Conseil a également entériné, après un avis favorable de la Table de concertation et du Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale, l'octroi d'un montant de 400 000 dollars à même le Fonds de partenariat pour contribuer au financement de la reprise médiatique de la Campagne ministérielle sur le bon usage des médicaments et à la publication d'une nouvelle brochure sur les éléments-clés à rappeler quant au bon usage des médicaments. Le personnel du Conseil est également associé aux travaux relatifs à cette campagne.

LES RÉSULTATS ATTEINTS	Cible 2004-2005	Plan stratégique	Mandat ministériel
SUPPORTER LES TRAVAUX DES COMITÉS DE GESTION DES ENTENTES DE PARTENARIAT RELATIFS AUX IPP ET AUX COXIBs AFIN DE CONTRIBUER AU BON DÉROULEMENT DES ACTIVITÉS PRÉVUES AUX PLANS D'ACTION.	☐	☐	☑

Le Conseil a supporté de diverses façons les travaux des comités de gestion des ententes de partenariat intervenues en juin 2002 entre le gouvernement du Québec et les compagnies pharmaceutiques impliquées; ententes dont la gestion lui a été confiée.

☑ OPÉRATIONNALISATION DES ENTENTES

En 2004-2005, le Conseil a supporté la tenue de neuf rencontres relativement aux deux ententes de partenariat. Les membres du Comité de gestion de l'entente de partenariat sur l'utilisation des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) se sont réunis à quatre reprises au cours de cette période. Quant à eux, les membres du Comité de gestion de l'entente de partenariat sur les anti-inflammatoires non stéroïdiens inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 (COXIBs) se sont réunis à cinq reprises.

Afin de contribuer au bon déroulement des activités des comités de gestion, le Conseil a :

- produit et mis à la disposition des membres des comités les données permettant d'assurer le suivi des cibles prévues aux ententes de partenariat;
- procédé à l'annonce sur son site Internet des activités de formation continue mises sur pied à l'intention des médecins et des pharmaciens, un atelier interactif ont été développé sous la coordination de la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec; le Conseil a validé le contenu de cet atelier en rapport avec les critères d'utilisation optimale établis;
- apprécié la documentation relative aux projets ou programmes proposés par les partenaires afin de s'assurer du respect des critères d'utilisation optimale adoptés par le Conseil ainsi que du respect de l'esprit des ententes.

À la demande du Comité de gestion de l'entente de partenariat relative aux COXIBs, le Conseil a produit en 2004-2005, une synthèse de l'étude descriptive publiée par le Conseil portant sur l'utilisation des anti-inflammatoires non stéroïdiens et sur les risques d'hémorragies et de perforations digestives à la suite de leur utilisation. Cette synthèse a été produite dans le but de soumettre un article pour publication dans une revue à révision par les pairs.

Des ressources du Conseil ont été associées à un chercheur externe pour la réalisation conjointe d'une étude de causalité visant à documenter les risques associés à l'utilisation des COXIBs, dont les résultats sont prévus en 2005.

3 L'ÉTABLISSEMENT ET L'ÉVOLUTION DES PRIX DES MÉDICAMENTS

Le Conseil du médicament doit, conformément à l'article 57 de la *Loi sur l'assurance médicaments*, formuler au ministre de la Santé et des Services sociaux des recommandations sur l'établissement et l'évolution des prix des médicaments.

LES OBJECTIFS VISÉS	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
FORMULER AU MINISTRE DES RECOMMANDATIONS SUR L'ÉTABLISSEMENT ET L'ÉVOLUTION DES PRIX DES MÉDICAMENTS.	☑		

LES RÉSULTATS ATTEINTS ☑

☑ MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE SUIVI CONTINU

À la faveur d'une accessibilité accrue des données des autres provinces et autres juridictions, la Direction scientifique de l'inscription a entamé des recherches et des consultations en vue de concevoir et de mettre en œuvre un système de suivi continu des prix. Ce système, composé à terme d'indicateurs comparatifs et évolutifs des prix des médicaments inscrits aux listes avec les prix consentis dans les autres provinces canadiennes ou d'autres juridictions, faisait, au 31 mars 2005, l'objet de travaux d'approfondissement.

4 LES COLLABORATIONS GOUVERNEMENTALES

L'exercice 2004-2005 a définitivement plongé le Conseil du médicament au cœur de l'action santé au Québec. En effet, plusieurs collaborations ont interpellé le Conseil dans le cadre d'initiatives rattachées au projet gouvernemental de modernisation de l'État.

LES OBJECTIFS VISÉS	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
METTRE EN ŒUVRE OU POURSUIVRE DES COLLABORATIONS GOUVERNEMENTALES SUR CERTAINS MANDATS SPÉCIFIQUES.	☑	☑	☑

En 2004-2005, le Conseil a contribué à différents mandats impliquant des collaborations gouvernementales, parmi lesquels figurent au premier plan le Projet de politique du médicament et les meilleures pratiques en antibiothérapie.

LES RÉSULTATS ATTEINTS ☑

☑ CONTRIBUTION AU PROJET DE POLITIQUE DU MÉDICAMENT

Le Projet de politique du médicament déposé en décembre 2004 par le ministre de la Santé et des Services sociaux fait l'objet de consultations publiques en commission parlementaire. L'élaboration du projet de politique s'est amorcée par la tenue d'un Symposium sur l'utilisation optimale des médicaments, sous l'égide du ministre. Le Conseil était responsable de l'élaboration et de l'organisation scientifique de ce symposium par l'intermédiaire d'un comité scientifique sous la présidence de la directrice de la Direction scientifique du suivi et de l'utilisation optimale.

La permanence du Conseil a été associée étroitement aux travaux ministériels relatifs à l'élaboration du Projet de politique du médicament, et ce, sur les trois premiers axes d'intervention soit : l'accessibilité aux médicaments, les prix et l'utilisation optimale. La directrice générale et le personnel de la Direction scientifique de l'inscription ont notamment participé aux travaux du Comité tripartite sur les prix du MSSS.

De plus, la permanence du Conseil a contribué aux travaux de la Commission parlementaire sur le Projet de politique du médicament en documentant différents aspects de ses activités.

✓ RÉALISATION D'UN MANDAT MINISTÉRIEL – *CLOSTRIDIUM DIFFICILE*

Le ministre a demandé au Conseil de formuler des recommandations quant aux meilleures pratiques en antibiothérapie en milieu ambulatoire et dans les établissements de santé ainsi qu'en matière de pharmacovigilance pour le milieu hospitalier dans le contexte de l'épidémie à *Clostridium difficile* et de l'éminence de la saison grippale. Pour réaliser ce mandat en collaboration avec des partenaires du réseau, un comité de concertation de même que des comités d'experts ont été constitués.

Afin de répondre rapidement aux attentes ministérielles, il a été retenu, dans un premier temps, de cibler les meilleures pratiques en antibiothérapie pour des conditions cliniques fréquemment rencontrées en médecine de première ligne. Un rapport préliminaire a été déposé au ministre en décembre 2004.

Le premier volet du mandat a mené à la publication et la diffusion de 11 guides cliniques, en janvier 2005, à l'ensemble des médecins et pharmaciens du Québec. Notons que ces guides sont également disponibles sur le site Internet du Conseil en formats électronique et téléchargeable sur des ordinateurs de poche.

✓ ÉMISSION D'UN AVIS À L'OFFICE DES PROFESSIONS

En vertu de la *Loi sur la podiatrie* (L.R.Q., c. P-12, a. 37.1), l'Office des professions du Québec dresse périodiquement, par règlement, après consultation du Conseil du médicament, de l'Ordre des podiatres du Québec, du Collège des médecins du Québec et de l'Ordre des pharmaciens du Québec, une liste des médicaments qu'un podiatre peut utiliser dans l'exercice de sa profession ou qu'il peut administrer ou prescrire à ses patients. En 2004-2005, comme suite à une demande officielle, le Conseil du médicament a émis un avis à l'Office des professions à cet effet, et ce, dans le délai prescrit.

5 LA GOUVERNE DU CONSEIL

La gouverne du Conseil du médicament relève de l'action des 15 membres nommés par le gouvernement et de l'équipe de direction. Toute l'action du Conseil s'inscrit en cohérence avec les orientations gouvernementales en matière de renouvellement de la fonction publique. Les actions et travaux menés par le Conseil au cours de l'exercice 2004-2005 ont permis d'améliorer des façons de faire, de contribuer à la réévaluation des programmes et d'assurer un accroissement de la ressource humaine de l'organisation.

Au cours de 2004-2005 :

- les membres du Conseil ont tenu 12 réunions sous quorum;
- le Conseil a adopté un plan stratégique triennal;
- le Comité scientifique de l'inscription s'est réuni à 12 reprises et le Comité scientifique du suivi et de l'utilisation optimale, à huit reprises;
- la Table de concertation s'est réunie cinq fois et le Comité d'éthique et de déontologie a tenu une réunion;
- les divers comités ont tenu près de 30 rencontres.

Étant donné le contexte relatif à la présidence, le Conseil n'a pas, au-delà de la présence active de représentants de ses organismes dans ses activités en matière d'utilisation optimale, rempli formellement son obligation de rencontrer une fois l'an, conformément aux termes de l'article 57.2 de la *Loi sur l'assurance médicaments*, le Collège des médecins du Québec et l'Ordre des pharmaciens du Québec.

LES OBJECTIFS VISÉS	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
5.1 DOTER LE CONSEIL D'UNE PLANIFICATION ADÉQUATE D'EFFECTIFS ET ASSURER LA DOTATION DES POSTES AUTORISÉS.		✓	
5.2 DONNER SUITE AU RAPPORT DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL.	✓		

LES RÉSULTATS ATTEINTS ☑ Cadre légal | **Plan stratégique** | Mandat ministériel

5.1 **DOTER LE CONSEIL D'UNE PLANIFICATION ADÉQUATE D'EFFECTIFS ET ASSURER LA DOTATION DES POSTES AUTORISÉS.** ☐ ☑ ☐

De nombreux efforts ont été consentis à la dotation des 34 postes autorisés. Des initiatives relatives à des prêts de services avec les établissements du réseau de la santé, des offres de mutation au sein de l'appareil gouvernemental et un concours de recrutement externe ont été effectués pendant le présent exercice, faisant passer la force de travail en équivalents temps complet (ETC) utilisés de 16,4 à 20,8 entre 2003-2004 et 2004-2005.

☑ UNE HAUSSE DE 26,5% DES ETC UTILISÉS

Bien que les efforts du Conseil aient résulté en un accroissement de 26,5 % des ETC utilisés par rapport à l'an dernier, force est de constater la persistance d'un écart significatif entre les postes comblés et les postes autorisés. En effet, quelque 60 % des postes autorisés sont comblés sur une base permanente.

Le Conseil entend maintenir ses efforts en matière de planification de main-d'œuvre afin de définir les mesures pouvant contribuer à favoriser l'attraction de nouveaux employés.

LES RÉSULTATS ATTEINTS ☑ **Cadre légal** | Plan stratégique | Mandat ministériel

5.2 **DONNER SUITE AU RAPPORT DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL.** ☑ ☐ ☐

Dans son rapport de vérification d'optimisation des ressources portant sur le Régime général d'assurance médicaments[3] le Vérificateur général du Québec a formulé deux recommandations au Conseil du médicament, soit :

- veiller à ce que son rapport annuel de gestion rende compte de sa performance;
- tenir compte de tous les critères indiqués dans la loi lors de l'analyse de l'opportunité d'inscrire un médicament à la Liste de médicaments.

Le Conseil a donné priorité aux éléments d'action devant permettre de répondre aux recommandations du Vérificateur général.

☑ BASE ADAPTÉE ET ÉVOLUTIVE DE REDDITION DE COMPTES

Le présent rapport témoigne du chemin parcouru en matière de reddition de comptes. Celui-ci doit être apprécié en considérant que le Plan stratégique du Conseil du médicament, base de la reddition de comptes selon les pratiques de gestion au sein de la fonction publique québécoise, n'avait pas reçu, au 31 mars 2005, les approbations requises de la part des autorités gouvernementales concernées.

La direction générale et les directions scientifiques ont établi un mécanisme permettant de structurer l'information et d'en baliser le contenu selon les objectifs de la *Loi sur l'assurance médicaments* et ceux de la planification stratégique. Ces éléments, avec les mandats ministériels, constituent la base de la présente reddition de comptes.

3 Rapport du vérificateur général du Québec - Rapport à l'Assemblée nationale pour l'année 2003-2004 - Tome II.

✓ RAPPORT PRÉLIMINAIRE – CRITÈRES RELATIFS À L'INSCRIPTION

Le Comité d'étude sur les modalités d'application des nouveaux critères a poursuivi ses travaux et soumis un document préliminaire à l'attention des membres du Conseil. Pour de plus amples informations, le lecteur peut se référer à l'objectif 1.3 de la présente section.

✓ AUTRES SUITES AU RAPPORT DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL

En ce qui a trait aux autres recommandations qui le concernent, diverses actions ont été mises en place par le Conseil afin de répondre plus avant à certaines préoccupations en matière d'utilisation optimale. Parmi ces actions figurent :

- la tenue d'une rencontre d'information sur sa stratégie et ses priorités d'action auprès de 59 fabricants;
- la tenue de rencontres avec certains organismes dont le Fonds de recherche en santé et des associations dédiées aux établissements de santé;
- la planification d'activités pour l'exercice 2004-2005 en fonction de thèmes prioritaires d'action établis après avis de la Table de concertation;
- la révision du site Internet et la mise en place de produits téléchargeables électroniquement, afin de mieux informer à la fois la population et les professionnels de la santé;
- l'élaboration d'un projet de politique de communication.

6 LES COMMUNICATIONS

Le Conseil du médicament mène de nombreuses activités scientifiques dont la réalisation repose sur l'adhésion, la cohésion et l'implication de multiples partenaires. Il mène également des analyses scientifiques rigoureuses, tant sur l'apport thérapeutique des médicaments que sur leur utilisation en situation réelle.

Ce contexte particulier oblige le Conseil à penser « Communication » d'une manière efficace et structurée afin de répondre au besoin d'information des professionnels de la santé, aux interrogations des fabricants et aux divers besoins de la population.

Pour l'exercice 2004-2005, deux objectifs de communication avaient été retenus par le Conseil du médicament.

LES OBJECTIFS VISÉS	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
6.1 STRUCTURER L'ORGANISATION EN MATIÈRE DE COMMUNICATION DE FAÇON À CONTRIBUER À AFFIRMER LA POSITION DU CONSEIL EN TANT QU'ACTEUR DANS LE DOMAINE DU MÉDICAMENT.	☐	✓	☐
6.2 DIFFUSER LES CONNAISSANCES ET LES RÉALISATIONS SCIENTIFIQUES RÉSULTANT DE SES ACTIVITÉS.	✓	✓	☐

LES RÉSULTATS ATTEINTS	✓	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
6.1 **STRUCTURER L'ORGANISATION EN MATIÈRE DE COMMUNICATION DE FAÇON À CONTRIBUER À AFFIRMER LA POSITION DU CONSEIL EN TANT QU'ACTEUR DANS LE DOMAINE DU MÉDICAMENT.**		☐	☑	☐

Depuis le 6 décembre 2004, le Conseil bénéficie des services professionnels d'un conseiller en communication. Ce dernier doit notamment :

- rédiger une politique de communication;
- agir comme porte-parole de première ligne du Conseil du médicament en matière de communication;
- rédiger une proposition de plan annuel de communication qui permettra la mise en application de la politique de communication;
- analyser les différents outils de communication du Conseil afin de lui proposer des modifications pour optimiser les liens de communication auprès de la population et des différents clients et partenaires du Conseil.

✓ ACTIVITÉS DE COMMUNICATION SOUTENUES ET STRUCTURÉES

Le Conseil du médicament s'est fixé comme objectif de développer une approche proactive en matière de relations de presse pour assurer la présence requise dans les médias. En 2004-2005, le Conseil du médicament a traité 53 demandes d'information provenant des journalistes comparativement à 55 en 2003-2004; 60 % de ces demandes sont survenues dans le dernier trimestre. L'objet de ces demandes avait principalement trait à des informations relatives à des médicaments, dont les anti-inflammatoires non stéroïdiens, et les guides cliniques sur l'antibiothérapie.

La présence du Conseil dans les médias implique une action continue, organisée et structurée. Ainsi, plusieurs actions de communication, autrefois ponctuelles, sont devenues complémentaires et concentrées en regard des objectifs du Conseil. En effet, la Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux assumait les relations de presse du Conseil jusqu'à l'embauche du conseiller en communication en décembre 2004. Depuis, le Conseil gère directement les demandes d'information que les journalistes lui transmettent.

Les principales réalisations dans le domaine des communications en 2004-2005 sont :

- la rédaction d'un projet de politique de communication;
- l'implantation d'une veille médiatique qui se traduit par la production de divers rapports statistiques de suivis ou argumentaires (mensuels ou hebdomadaires), illustrant la présence du Conseil dans les médias, par thèmes abordés permettant de cerner l'amplitude de la couverture et la nature des préoccupations de la population;
- la production d'un communiqué de presse à l'intention des professionnels de la santé appuyant la diffusion des guides cliniques sur l'antibiothérapie et la production d'un plan de communication;
- la formation des porte-parole du Conseil auprès des médias.

✓ PROJET DE POLITIQUE DE COMMUNICATION

Un projet de politique de communication a été déposé en mars 2005 aux membres de la permanence du Conseil. Depuis ce premier exercice d'appropriation, le conseiller poursuit ses travaux d'élaboration en étroite collaboration avec ces derniers.

LES RÉSULTATS ATTEINTS	✓	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
6.2 **DIFFUSER LES CONNAISSANCES ET LES RÉALISATIONS SCIENTIFIQUES RÉSULTANT DE SES ACTIVITÉS.**		☑	☑	☐

De nombreux efforts ont été déployés en matière de diffusion d'information en 2004-2005. Le Conseil a voulu s'assurer dans un premier temps que la diffusion d'information auprès de ses partenaires et clients soit pleinement fonctionnelle. En ce sens, il a étoffé son site Internet de divers outils permettant de comprendre et d'utiliser les résultats de ses travaux.

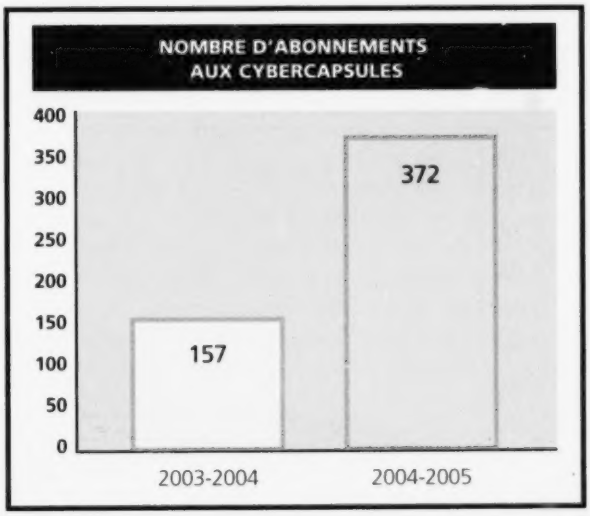
Ainsi, les Capsules et les Cybercapsules pharmacothérapeutiques, les bulletins, les guides et feuillets d'information sur l'utilisation optimale des médicaments tels les guides cliniques en antibiothérapie, les résultats d'études telle celle sur les antidépresseurs et les outils cliniques sur le traitement de l'asthme, sont maintenant disponibles et, lorsque pertinents, ces documents sont également accessibles en version téléchargeable.

✓ LA COMMUNICATION AU BÉNÉFICE DE LA TRANSPARENCE

Plusieurs outils de communication existant déjà au Conseil furent régulièrement utilisés en 2004-2005. Ainsi,

- 3 séries de capsules pharmacothérapeutiques et cybercapsules d'information ont été diffusées, faisant état succinctement de 69 avis formulés par le Conseil relativement à l'évaluation des médicaments pour fins d'inscription;
- 3 publications du CdM Express, journal thématique du Conseil, ont été diffusées à l'ensemble des médecins et pharmaciens du Québec.

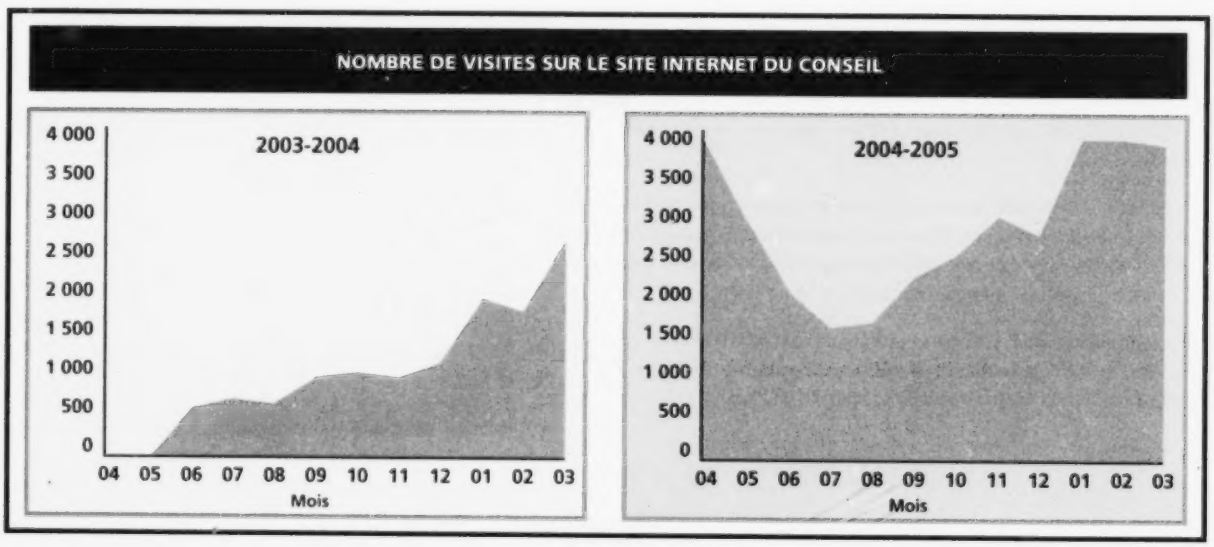
Au 31 mars 2005, le nombre d'abonnements aux cybercapsules s'élevait à 372 par rapport à 157 au 31 mars 2004, soit un accroissement de 58 %.



Le site Internet du Conseil a également fait l'objet d'une révision. La migration technique du site afin d'offrir une fiabilité et une flexibilité accrues a été finalisée. Son contenu a été actualisé afin d'en accroître la portée.

L'utilisation du site Internet vise une double finalité, soit l'expression des positions du Conseil à l'égard de la place du médicament dans l'univers des soins de santé, des enjeux scientifiques sociétaux et économiques reliés au médicament, ainsi que la sensibilisation et l'information sur les résultats de ses travaux.

Le nombre de visites sur le site Internet du Conseil s'élevait à 3 931 en mars 2005 par rapport à 2 716 en mars 2004. Le graphique suivant illustre l'évolution de l'achalandage sur le site Internet du Conseil. Cet achalandage, bien qu'accru, témoigne de la nécessité d'intensifier les efforts et trouver les moyens les plus appropriés pour rejoindre la population, les professionnels de la santé et les autres partenaires.



7 LE RÉSEAUTAGE ET LE RAYONNEMENT DU CONSEIL

Afin de favoriser ultimement son rayonnement et ses capacités de réseautage, le Conseil doit déployer une présence significative dans le milieu du médicament. L'expression de son leadership et de sa crédibilité scientifique transite par une telle présence. Le Conseil, afin de traduire cette orientation, s'était fixé des objectifs précis pour l'exercice terminé le 31 mars 2005.

LES OBJECTIFS VISÉS	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
7.1 DÉTERMINER DES PISTES DE COLLABORATION ENTRE LE CONSEIL ET LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ.	✓	✓	
7.2 ASSURER LA PARTICIPATION DU CONSEIL DANS DEUX CONGRÈS OU COLLOQUES DES ORGANISMES QUÉBÉCOIS DU DOMAINE DE LA SANTÉ ET À AU MOINS DEUX CONGRÈS NATIONAUX OU INTERNATIONAUX À TITRE D'EXPOSANT, DE PRÉSENTATEUR OU DE CONFÉRENCIER.		✓	

Une action soutenue a été menée par le Conseil du médicament lors du présent exercice afin de consolider son rayonnement et de permettre le déploiement de partenariats productifs.

LES RÉSULTATS ATTEINTS	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
7.1 DÉTERMINER DES PISTES DE COLLABORATION ENTRE LE CONSEIL ET LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ.	☑	☑	

Un projet de recherche a été réalisé en 2004-2005 avec l'implication du Conseil. Il s'agit d'une revue de l'utilisation des antipsychotiques atypiques menée dans des centres hospitaliers de soins de longue durée de la région « Centre du Québec ».

✓ ÉTABLISSEMENT DE LIENS PORTEURS D'AVENIR

Diverses rencontres ont été tenues en 2004-2005 afin de dégager des avenues de collaboration avec les établissements de santé du Québec ainsi qu'avec des représentants d'associations ou de regroupements œuvrant dans le secteur des établissements de santé soit : l'Association des hôpitaux du Québec (AHQ), l'Association des pharmaciens des établissements de santé (APES), l'Association des Conseils des médecins, dentistes et pharmaciens du Québec (ACMDPQ) et le Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM) des centres hospitaliers universitaires.

Des relations étroites sont également amorcées avec différents groupes dont le Réseau québécois de recherche sur l'usage des médicaments (RQRUM) du Fonds de recherche en santé du Québec. Que ce soit pour partager des objectifs ou susciter l'intérêt d'intervenants en regard de l'usage optimal des médicaments, ces relations visent à obtenir les implications requises au succès des projets de recherche en cette matière.

Le Conseil a évidemment soutenu des relations privilégiées avec le ministère de la Santé et des Services sociaux et la Régie de l'assurance maladie du Québec.

Dans une étape ultérieure, le Conseil du médicament pourra miser sur ces tissus de relations et sur ce réseautage afin de conclure des échanges significatifs d'informations en fonction de ses priorités et besoins spécifiques.

LES RÉSULTATS ATTEINTS	✓	Cadre légal	Plan stratégique	Mandat ministériel
7.2 **ASSURER LA PARTICIPATION DU CONSEIL DANS DEUX CONGRÈS OU COLLOQUES DES ORGANISMES QUÉBÉCOIS DU DOMAINE DE LA SANTÉ ET À AU MOINS DEUX CONGRÈS NATIONAUX OU INTERNATIONAUX À TITRE D'EXPOSANT, DE PRÉSENTATEUR OU DE CONFÉRENCIER.**	☑	☑	☑	☐

L'aspect des enjeux du médicament a fait l'objet d'interventions de la part du Conseil lors d'activités majeures sous forme de panel, de communications scientifiques orales ou encore, par affiche ou par la tenue d'un stand lors de congrès; le tableau ci-dessous en fait état.

✓ OBJECTIF ATTEINT, VOIRE DÉPASSÉ

La directrice générale du Conseil est notamment intervenue comme panéliste au Colloque annuel de bioéthique de l'Université de Montréal, dont le thème était « Le médicament au service de la santé ». Le président du Conseil et la directrice générale ont fait une présentation lors du Pharmafocus 2008 dont le thème « Drug reimbursement issues panel » rejoignait de plein fouet les préoccupations du Conseil. Dans cette lignée, le Conseil vise également les futurs leaders d'opinion. Ainsi, quatre interventions, portant sur l'inscription des médicaments et leur utilisation optimale, ont été effectuées auprès des étudiants en pharmacie de l'Université Laval.

AU QUÉBEC	LIEU	PARTICIPATION
43e Congrès annuel de l'Association des pharmaciens des établissements de santé (APES)	St-Hyacinthe	Stand
Association des médecins de langue française du Canada	Montréal	Stand
Congrès annuel de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP)	Montréal	Stand
Pharmafocus 2008	Montréal	Panéliste
Colloque annuel de bioéthique de l'Université de Montréal	Montréal	Panéliste
HORS-QUÉBEC		
Congrès de l'Association canadienne pour la thérapeutique des populations (ACTP)	Winnipeg	Affichage*
Congrès de l'Association canadienne des facultés de pharmacie du Canada	Vancouver	Affichage*
20e Conférence internationale de pharmacoépidémiologie	Bordeaux	Affichage*

* Revue de l'utilisation des agonistes ß2 inhalés et des antagonistes des récepteurs des leucotriènes employés dans le traitement de l'asthme

** Étude descriptive portant sur l'utilisation des anti-inflammatoires non stéroïdiens et sur les hémorragies et les perforations digestives survenues en leur présence

8 LE RESPECT DES POLITIQUES GOUVERNEMENTALES ET DES RÈGLES INTERNES

Le Conseil s'est assuré du respect des politiques gouvernementales et des règles internes d'éthique et de déontologie.

LES RÉSULTATS ATTEINTS

8.1 EN MATIÈRE D'ÉTHIQUE ET DE DÉONTOLOGIE

Le Comité d'éthique et de déontologie a tenu une réunion au cours de l'année financière 2004-2005 et tous les membres du Conseil ont rempli leurs obligations découlant du code de déontologie.

Aucune situation relative aux conflits d'intérêts n'a été soumise pour analyse au comité en lien avec le Code d'éthique et de déontologie des membres du Conseil. Une question relativement au devoir de réserve a fait l'objet d'échanges entre les membres du Comité et le président du Conseil.

Aucun manquement relatif au respect des normes d'éthique et de discipline applicables aux fonctionnaires telles que précisées par le *Règlement sur l'éthique et la discipline dans la fonction publique* (L.R.Q., c. F-3.1.1, r.0.3) n'a été rapporté en lien avec le personnel du Conseil.

LES RÉSULTATS ATTEINTS

8.2 EN MATIÈRE D'ACCÈS À L'ÉGALITÉ EN EMPLOI

Le Conseil du médicament, appuyé de la Direction des services au personnel du ministère de la Santé et des Services sociaux, s'assure du plus grand respect des règles d'embauche prévalant dans la fonction publique du Québec en matière d'accès à l'égalité en emploi.

Il importe de souligner que le Conseil offre une forte représentation féminine. Au 31 mars 2005, 16 de ses 23 employés réguliers étaient des femmes parmi lesquelles figurent trois cadres, neuf professionnelles et quatre agentes de secrétariat.

LES RÉSULTATS ATTEINTS

8.3 EN MATIÈRE D'ACCÈS À L'INFORMATION ET DE PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

Le Conseil du médicament a traité, conformément aux règles établies, deux demandes d'accès à des documents en vertu de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., c. A-2.1). Au 31 mars 2005, la responsable du Conseil en matière d'accès à l'information était madame Lucie Robitaille, directrice générale.

LES RÉSULTATS ATTEINTS

8.4 EN MATIÈRE DE FORMATION PROFESSIONNELLE

Les charges financières relatives à la formation des ressources humaines ont totalisé plus de 1 % de la masse salariale. Ce niveau s'inscrit dans le respect de l'obligation faite aux organismes publics par la *Loi favorisant le développement de la formation de la main-d'œuvre* (L.R.Q., c. D-7.1).

LES RÉSULTATS ATTEINTS

8.5 EN MATIÈRE DE POLITIQUE LINGUISTIQUE

En 2004-2005, le Conseil du médicament a désigné son répondant à l'Office de la langue française en monsieur Benoit Lyrette, adjoint à la directrice générale. L'adhésion du Conseil aux objectifs de la *Charte de la langue française* (L.R.Q., c. C-11), la *Politique gouvernementale relative à l'emploi et à la qualité de la langue française dans l'Administration* (1996) et la *Politique du ministère de la Santé et des Services sociaux relative à l'emploi et à la qualité de la langue française* sera confirmée dans le cadre de la Politique de communication du Conseil.

ANNEXE 1

RÈGLES DE RÉGIE INTERNE DU CONSEIL DU MÉDICAMENT

ADOPTÉES LE 8 JUILLET 2003

MODIFICATIONS ADOPTÉES LE 11 NOVEMBRE 2003

SECTION I: SÉANCES DU CONSEIL

DISPOSITION GÉNÉRALE

Le Conseil exerce les droits et assume les obligations qui lui sont dévolus par la *Loi sur l'assurance médicaments* (L.R.Q., chap. A-29.01).

Convocation

1. Toute séance régulière ou extraordinaire du Conseil est convoquée à la demande du président.

Formalités et délais de convocation

2. Lorsqu'une séance est convoquée, le secrétaire transmet à chaque membre, à sa dernière adresse connue, un avis écrit, au moins huit jours avant la date fixée pour la tenue de cette séance.

   L'avis de convocation d'une séance fait mention de la date, de l'heure et du lieu de cette séance. Il est accompagné de l'ordre du jour et des documents pertinents disponibles au moment de la convocation.

   En cas d'urgence, la convocation peut être faite par tout autre moyen et le délai n'est alors que de vingt-quatre heures.

   Un avis de motion concernant l'adoption, la modification ou l'abrogation des règles de régie interne est envoyé aux membres au moins trente jours avant la séance régulière ou extraordinaire où elle sera discutée.

Séance extraordinaire

3. Le président est tenu de convoquer une séance extraordinaire du Conseil sur demande écrite de quatre membres, et cette séance doit être tenue dans les 5 jours de la convocation, à moins que les membres ayant requis cette séance en acceptent le report à une date ultérieure. Si le président n'accède pas à cette demande dans les quarante-huit heures de sa réception, l'un des membres ayant requis la séance peut la convoquer par avis écrit transmis à tous les autres membres du Conseil au moins vingt-quatre heures avant le jour retenu pour cette séance.

Renonciation à l'avis de convocation

4. Un membre peut renoncer à recevoir un avis de convocation relatif à une séance donnée s'il le fait par écrit auprès du secrétaire du Conseil.

   La présence d'un membre du Conseil à une séance ou partie de séance constitue, de la part de ce membre, une renonciation à tout avis de convocation qui aurait dû ou pu être donné quant à cette séance.

Établissement de l'ordre du jour

5. L'ordre du jour d'une séance régulière du Conseil est établi par le président et soumis aux membres dès le début de la séance, lesquels peuvent par résolution y apporter des modifications avant qu'il ne soit adopté.

   Au cours d'une séance extraordinaire, seuls les sujets mentionnés dans l'avis de convocation peuvent être discutés, à moins que tous les membres du Conseil en fonction soient présents et qu'ils ne consentent unanimement à ce qu'un autre sujet y soit traité.

   Participation à distance à une séance

   5.1 Les membres peuvent participer à une séance par tous les moyens leur permettant de communiquer oralement entre eux, notamment par téléphone.

Huis clos et présence du secrétaire

6. Les séances du Conseil sont à huis clos.

   Le secrétaire assiste aux séances du Conseil, à l'exception des séances, ou périodes de délibération, pour lesquelles les membres choisissent majoritairement de siéger en son absence. En ce cas, les membres désignent un secrétaire d'assemblée.

Quorum

7. Les séances du Conseil sont dirigées par le président et en l'absence de ce dernier, par le vice-président. Conformément à l'article 54.1 de la Loi, le quorum est de sept membres, dont le président ou le vice-président.

   S'il n'y a pas quorum 20 minutes après l'heure fixée pour la séance, celle-ci n'est pas tenue, à moins que le président ne prolonge ce délai d'attente.

Vote

5.1 Les décisions du Conseil sont prises à la majorité des voix des membres présents ayant droit de vote. Le vote est donné verbalement.

Sauf dans le cas prévu à l'article 5.1, le vote peut également avoir lieu par scrutin secret à la demande d'un membre.

5.2 À moins que le scrutin secret ne soit ainsi demandé, la déclaration par le président qu'une résolution est adoptée à l'unanimité, par une majorité, ou n'est pas adoptée, fait preuve sans autre formalité.

Nul ne peut se faire représenter ni exercer son droit de vote par procuration aux séances du Conseil.

Vote prépondérant

5.3 Conformément à l'article 54.1 de la Loi, en cas d'égalité des voix, le président de la séance dispose d'un droit de vote prépondérant.

Ajournement

5.4 Une séance peut être ajournée par résolution à un autre moment ou à une date ultérieure et un nouvel avis de convocation n'est pas alors requis. Les membres absents en seront informés.

Procès-verbaux

5.5 Les procès-verbaux des séances font état du nom des personnes présentes à la séance. Ils exposent sommairement les délibérations et indiquent les résolutions adoptées lors de chacune des séances sans mention du nom des membres, à moins qu'un membre ne demande expressément que soient notés nommément sa dissidence ainsi que les motifs de celle-ci. Ils sont approuvés par le Conseil.

Avis au ministre

5.6 Le président du Conseil transmet un avis écrit au ministre lorsque survient l'une ou l'autre des situations suivantes :

1. lorsqu'un membre démissionne ou décède;
2. lorsqu'un membre perd sa qualité de membre;
3. lorsqu'un membre s'est absenté à trois séances régulières consécutives, sans motif jugé valable par le Conseil.

SECTION II : DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES

6.1 Dans le cadre des fonctions qui lui sont attribuées par la Loi, le président exerce notamment les fonctions suivantes :

1. il exerce un droit de surveillance générale sur les affaires du Conseil et voit à son bon fonctionnement;
2. il préside les séances du Conseil;
3. il soumet pour approbation au Conseil les orientations et une planification stratégique;
4. il renseigne les membres du Conseil sur toute question de politique générale, sur les activités du Conseil et de ses comités;
5. il s'assure du respect des règles de régie interne et des décisions du Conseil;
6. il voit au respect des principes et règles contenus dans le code d'éthique et de déontologie du Conseil du médicament;
7. il est le porte-parole officiel du Conseil, il peut toutefois désigner une autre personne pour remplir cette fonction en tout ou en partie et il en informe les membres du Conseil, le cas échéant;
8. il est membre d'office des comités du Conseil;
9. il préside entre autres le comité directeur, les tables de concertation avec les ordres professionnels ainsi que les forums de consultation avec les intervenants externes comme l'industrie pharmaceutique et les associations professionnelles ou de patients; il peut toutefois déléguer le directeur général ou le vice-président pour le représenter.

6.2 Le vice-président exerce notamment les fonctions suivantes :

1. il remplace le président en cas d'incapacité d'agir de ce dernier;
2. il est membre du comité directeur.

Le directeur général exerce notamment les fonctions suivantes :

1. il est responsable des opérations du Conseil et les directeurs agissent sous son autorité;
2. il assiste le président dans la préparation des séances du Conseil et en assure les suivis;
3. il représente le Conseil à la demande du président;
4. il élabore et soumet au Conseil pour approbation le budget général et le plan d'organisation interne du Conseil;
5. il élabore et soumet au Conseil pour approbation le plan annuel d'activités et le rapport annuel sur l'ensemble de ses activités prévus à l'article 59.1 de la Loi;
6. il assure le traitement et le suivi des plaintes concernant le Conseil et lui fait rapport à ce sujet, le cas échéant;
7. il participe aux réunions du comité directeur, assiste le président dans la préparation des séances et en assure le suivi;
8. il est le représentant administratif du Conseil auprès des instances gouvernementales québécoises et des partenaires du Conseil;
9. il reçoit et transmet à la direction concernée les représentations des entreprises pharmaceutiques pour tout produit qui leur est spécifique.

Le secrétaire exerce notamment les fonctions suivantes :

1. il transmet les avis de convocation;
2. sous réserve de l'article 6, il rédige les procès-verbaux des séances du Conseil;
3. il certifie les procès-verbaux; il peut également certifier les extraits des procès-verbaux, les documents et les copies qui émanent du Conseil ou qui font partie de ses archives;
4. il conserve les archives et les documents officiels du Conseil;
5. il maintient à jour la liste des membres du Conseil et des membres des comités, ainsi que leur dernière adresse;
6. il assiste aux séances du Conseil.

En cas d'absence du secrétaire, le directeur général désigne une autre personne pour le remplacer provisoirement, sauf le cas prévu à l'article 6.

Le président, un autre membre du Conseil désigné par le président, le directeur général ou un membre de la permanence désigné par ce dernier peuvent faire au nom du Conseil une déclaration requise par la Loi, sous serment ou non, dans le cadre d'une procédure judiciaire ou autrement.

Tout membre du Conseil invité à présenter une communication verbale ou écrite dont le contenu est en lien avec les travaux de cet organisme doit l'en informer au préalable.

Le Conseil peut instituer, par résolution, aux fins de l'article 57.4 de la Loi, des comités pour l'étude de toute question qui relève de sa compétence et déterminer leurs attributions. Il peut alors exiger des membres de ces comités la production du ou des rapports requis.

Le président du Conseil peut exclure le nom d'une personne de la liste des membres d'un de ces comités pour le motif qu'elle s'est absentée à plus de cinquante pour cent des réunions du Comité.

SECTION III : DISPOSITION FINALE

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur à la date de son approbation par le Conseil du médicament.

ANNEXE 2

CODE D'ÉTHIQUE ET DE DÉONTOLOGIE DES MEMBRES DU CONSEIL DU MÉDICAMENT

ADOPTÉ LE 29 AVRIL 2003

MODIFICATIONS ADOPTÉES LE 11 NOVEMBRE 2003

CHAPITRE I: OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

1 Le présent code d'éthique et de déontologie a pour objet de préserver et de renforcer le lien de confiance des citoyens dans l'intégrité et l'impartialité de l'administration publique et de favoriser la transparence au sein du Conseil du médicament.

2 Le présent code d'éthique et de déontologie s'applique aux membres du Conseil du médicament et au secrétaire, lequel est assimilé à un membre du Conseil aux fins du présent code.

CHAPITRE II: PRINCIPES D'ÉTHIQUE ET RÈGLES GÉNÉRALES DE DÉONTOLOGIE

3 La contribution des membres du Conseil à la réalisation de son mandat doit être faite, dans le respect du droit, avec honnêteté, loyauté, prudence, diligence, efficacité, assiduité et équité.

4 Le membre du Conseil est tenu, dans l'exercice de ses fonctions, de respecter les principes d'éthique et les règles de déontologie prévus par la Loi sur le ministère du Conseil exécutif (L.R.Q., c. M-30) et le Règlement sur l'éthique et la déontologie des administrateurs publics, ainsi que ceux établis dans le présent code d'éthique et de déontologie. En cas de divergence, les règles et les principes les plus exigeants s'appliquent.

Le membre du Conseil doit, en cas de doute, agir selon l'esprit de ces principes et de ces règles. Il doit de plus organiser ses affaires personnelles de telle sorte qu'elles ne puissent nuire à l'exercice de ses fonctions.

5 Le membre du Conseil est tenu à la discrétion sur ce dont il a connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions et est tenu, à tout moment, de respecter le caractère confidentiel de l'information ainsi reçue.

Cette obligation n'a pas pour effet d'empêcher un membre du Conseil lié à un groupe d'intérêts particuliers de le consulter à la demande expresse du Conseil.

6 Le membre du Conseil doit, dans l'exercice de ses fonctions, prendre ses décisions indépendamment de toutes considérations politiques partisanes.

7 Le président du Conseil, le directeur général et le secrétaire doivent faire preuve de réserve dans la manifestation publique de leurs opinions politiques.

8 Le membre du Conseil doit éviter de se placer dans une situation de conflit entre son intérêt personnel et les obligations de ses fonctions.

Il doit dénoncer par écrit au président du Conseil, conformément au formulaire reproduit en annexe, tout intérêt direct ou indirect qu'il a dans un organisme, une entreprise ou une association susceptible de le placer dans une situation de conflit d'intérêts, ainsi que les droits qu'il peut faire valoir contre l'organisme ou l'entreprise, en indiquant, le cas échéant, leur nature et leur valeur.

9 Le directeur général et le secrétaire ne peuvent, sous peine de révocation, avoir un intérêt direct ou indirect dans un organisme, une entreprise ou une association mettant en conflit leur intérêt personnel et celui du Conseil. Toutefois, cette révocation n'a pas lieu si un tel intérêt leur échoit par succession ou donation pourvu qu'ils y renoncent et en disposent avec diligence.

Les autres membres du Conseil qui ont un intérêt direct ou indirect dans un organisme, une entreprise ou une association qui met en conflit leur intérêt personnel et celui du Conseil doivent, sous peine de révocation, dénoncer par écrit cet intérêt au président et, le cas échéant, s'abstenir de participer à toute délibération et à toute décision portant sur l'organisme, l'entreprise ou l'association dans lequel ils ont cet intérêt. Ils doivent en outre se retirer de la séance pour la durée des délibérations et du vote sur cette question.

Le présent article n'a toutefois pas pour effet d'empêcher les membres de se prononcer sur des mesures d'application générale relatives aux conditions de travail au sein du Conseil par lesquelles ils seraient aussi visés.

10 Le procès verbal des réunions du Conseil devra faire état de toute abstention d'un des membres sur les décisions portant sur l'organisme, l'entreprise ou l'association dans lequel il a un intérêt.

11 Le président du Conseil, s'il est en conflit d'intérêt potentiel ou apparent, nomme un autre membre du Conseil pour présider la réunion durant les délibérations et le vote.

12 Le membre du Conseil doit informer le président des projets de recherches auxquels il participe et qui sont liés aux activités du Conseil, et déclarer les subventions obtenues d'un organisme, d'une entreprise ou d'une association en complétant le formulaire reproduit en annexe .

13 Le membre du Conseil ne doit pas confondre les biens du Conseil avec les siens et ne peut les utiliser à son profit ou au profit de tiers.

14 Le membre du Conseil ne peut utiliser à son profit ou au profit de tiers l'information obtenue dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions.

Cette obligation n'a pas pour effet d'empêcher un membre du Conseil lié à un groupe d'intérêts particulier de le consulter à la demande expresse du Conseil.

15 Le directeur général et le secrétaire doivent exercer leurs fonctions de façon exclusive, sauf si l'autorité qui les a nommés les nomme ou les désigne aussi à d'autres fonctions. Ils peuvent, toutefois, avec le consentement du président, exercer des activités didactiques pour lesquelles ils peuvent être rémunérés et des activités non rémunérées dans des organismes sans but lucratif.

16 Le membre du Conseil ne peut accepter aucun cadeau, marque d'hospitalité ou autre avantage que ceux d'usage et d'une valeur modeste.

Tout autre cadeau, marque d'hospitalité ou avantage reçu doit être retourné au donateur ou à l'État.

17 Le membre du Conseil ne peut, directement ou indirectement, accorder, solliciter ou accepter une faveur ou un avantage indu pour lui-même ou pour un tiers.

18 Le membre du Conseil doit, dans la prise de ses décisions, éviter de se laisser influencer par des offres d'emploi.

19 Le membre du Conseil qui a cessé d'exercer ses fonctions doit se comporter de façon à ne pas tirer d'avantages indus de ses fonctions antérieures au service du Conseil.

20 Le membre du Conseil qui a cessé d'exercer ses fonctions ne doit pas divulguer une information confidentielle qu'il a obtenue ni donner à quiconque des conseils fondés sur de l'information non disponible au public concernant le Conseil, ou un autre organisme ou entreprise avec lequel il avait des rapports directs importants au cours de l'année qui a précédé la fin de son mandat.

Il lui est interdit, dans l'année qui suit la fin de ses fonctions, d'agir au nom ou pour le compte d'autrui relativement à une procédure, à une négociation ou à une autre opération à laquelle le Conseil est partie et sur laquelle il détient de l'information non disponible au public.

Les membres du Conseil ne peuvent traiter, dans les circonstances qui sont prévues au 2e alinéa, avec le membre qui y est visé dans l'année où celui-ci a quitté ses fonctions.

21 Le président du Conseil doit s'assurer du respect des principes d'éthique et des règles de déontologie par les membres du Conseil.

CHAPITRE III : ACTIVITÉS POLITIQUES

22 Le président du Conseil, le directeur général ou le secrétaire qui a l'intention de présenter sa candidature à une charge publique élective doit en informer le secrétaire général du Conseil exécutif.

23 Le président du Conseil ou le directeur général qui veut se porter candidat à une charge publique élective doit se démettre de ses fonctions.

24 Le secrétaire, qui veut se porter candidat à la charge de député de l'Assemblée nationale, de député à la Chambre des communes du Canada ou à une autre charge publique élective dont l'exercice sera probablement à temps plein doit demander et a droit à un congé non rémunéré à compter du jour où il annonce sa candidature.

25 Le secrétaire, qui veut se porter candidat à une charge publique élective dont l'exercice sera probablement à temps partiel, mais dont la candidature sera susceptible de l'amener à enfreindre son devoir de réserve, doit demander et a droit à un congé non rémunéré à compter du jour où il annonce sa candidature.

26 Le secrétaire qui obtient un congé sans rémunération conformément à l'article 24 ou à l'article 25 a le droit de reprendre ses fonctions au plus tard le 30e jour qui suit la date de clôture des mises en candidature, s'il n'est pas candidat, ou, s'il est candidat, au plus tard le 30e jour qui suit la date à laquelle une autre personne est proclamée élue.

Le secrétaire qui est élu à une charge publique a droit à un congé non rémunéré pour la durée de son premier mandat électif.

CHAPITRE IV : RÉMUNÉRATION

28. Le membre du Conseil n'a droit, pour l'exercice de ses fonctions, qu'à la seule rémunération reliée à celles-ci.

CHAPITRE V : PROCESSUS DISCIPLINAIRE

29. Aux fins du présent chapitre, l'autorité compétente pour agir est le secrétaire général associé responsable des emplois supérieurs au ministère du Conseil exécutif.

30. Le membre du Conseil à qui l'on reproche des manquements à l'éthique ou à la déontologie peut être relevé provisoirement de ses fonctions, avec rémunération, par l'autorité compétente, afin de permettre la prise d'une décision appropriée dans le cas d'une situation urgente nécessitant une intervention rapide ou dans un cas présumé de faute grave.

31. L'autorité compétente fait part au membre du Conseil des manquements reprochés ainsi que de la sanction qui peut lui être imposée et l'informe qu'il peut, dans les sept jours, lui fournir ses observations et, s'il le demande, être entendu à ce sujet.

32. Sur conclusion que le membre du Conseil a contrevenu à la loi, au Règlement ou au code d'éthique et de déontologie, une sanction est imposée conformément à l'article 40 du Règlement sur l'éthique et la déontologie des administrateurs publics.

33. La sanction qui peut être imposée au membre du Conseil est la réprimande, la suspension sans rémunération d'une durée maximale de trois mois ou la révocation.

34. Toute sanction imposée à un membre du Conseil, de même que la décision de le relever provisoirement de ses fonctions, doit être écrite et motivée.

Le code d'éthique et de déontologie des membres du Conseil du médicament et le formulaire d'informations sur les conflits d'intérêts potentiels ou apparents ci-annexé, en vigueur depuis le 27 avril 2003, ont été modifiés lors de la réunion du 11 novembre 2003.

Les présentes modifications ont effet à compter du 11 novembre 2003.

DÉCLARATION D'INTÉRÊTS

A) INTÉRÊTS GÉNÉRAUX (ARTICLE 8 DU CODE)

1. Fonctions que j'exerce ou intérêts que je détiens dans les organismes, entreprises ou associations suivantes :
(Indiquer aucun intérêt ou fonction s'il n'y en a pas)

Identification		Nature de l'intérêt			
Nom de l'entreprise ou de l'association	Fonction	Créancier	Actionnaire, détenteur de parts ou propriétaire	Autre	Quantité et valeur de l'intérêt

2. Au meilleur de ma connaissance, la liste des organismes, entreprises ou associations à l'égard desquelles mon employeur, un proche*, un de mes enfants mineurs ou la personne morale, la société, ou autre entreprise dont je suis propriétaire, actionnaire, administrateur ou dirigeant, exerce des fonctions ou détient des intérêts : (Indiquer aucun intérêt ou fonction s'il n'y en a pas)

* On entend par « proche » un membre de la famille immédiate ou une personne avec laquelle le membre du Conseil du médicament est en relation personnelle.

Identification		Nature de l'intérêt			
Nom de l'entreprise ou de l'association	Fonction	Créancier	Actionnaire, détenteur de parts ou propriétaire	Autre	Quantité et valeur de l'intérêt

B) PROJETS DE RECHERCHE (ARTICLE 12 DU CODE)

(Indiquer aucune subvention s'il n'y en a pas)

Identification du projet	Organisme, entreprise ou association subventionnaire	Montant de la subvention

www.cdm.gouv.qc.ca

Conseil
du médicament
Québec

dcmp.bsmc.com